

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Venerdì, 9 febbraio 2024

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale**, Parte Prima, oltre alla **Serie Generale**, pubblica cinque **Serie speciali**, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

1^a **Serie speciale**: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)

2^a **Serie speciale**: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)

3^a **Serie speciale**: Regioni (pubblicata il sabato)

4^a **Serie speciale**: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)

5^a **Serie speciale**: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La **Gazzetta Ufficiale**, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

DECRETO 25 gennaio 2024.

**Designazione del laboratorio Niro S.r.l., in
Vinchiaturo, al rilascio dei certificati di analisi
nel settore oleicolo.** (24A00585). Pag. 1

DECRETO 25 gennaio 2024.

**Designazione del laboratorio Servizi controllo
qualità S.r.l., in Casagiove, al rilascio dei certifi-
cati di analisi nel settore vitivinicolo.** (24A00586). Pag. 2

DECRETO 25 gennaio 2024.

**Designazione del laboratorio Servizi controllo
qualità S.r.l., in Casagiove, al rilascio dei certifi-
cati di analisi nel settore oleicolo.** (24A00587). Pag. 4

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 1° febbraio 2024.

**Prezzo medio ponderato relativo all'emis-
sione dei buoni ordinari del Tesoro a 365 gior-
ni.** (24A00717). Pag. 5

DECRETO 1° febbraio 2024.

**Prezzo medio ponderato relativo all'emis-
sione dei buoni ordinari del Tesoro a 183 gior-
ni.** (24A00718). Pag. 5

DECRETO 1° febbraio 2024.

**Emissione di una prima tranche dei buoni del
Tesoro poliennali 4,15%, con godimento 1° ot-
tobre 2023 e scadenza 1° ottobre 2039, tramite
sindacato di collocamento.** (24A00719) Pag. 6



DECRETO 1° febbraio 2024.

Prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 182 giorni. (24A00720). Pag. 8

**Ministero dell'università
e della ricerca**

DECRETO 7 dicembre 2023.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «INTEGRADIV» nell'ambito del programma Biodiversa+ Call 2021. (Decreto n. 218/2023). (24A00704). Pag. 9

DECRETO 7 dicembre 2023.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «MURFor» nell'ambito del programma Biodiversa+ Call 2021. (Decreto n. 220/2023). (24A00705). Pag. 13

DECRETO 7 dicembre 2023.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «PETRI-MED» nell'ambito del programma Biodiversa+ Call 2021. (Decreto n. 221/2023). (24A00706). Pag. 17

DECRETO 7 dicembre 2023.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «PrioritIce» nell'ambito del programma Biodiversa+ Call 2021. (Decreto n. 222/2023). (24A00707). Pag. 21

DECRETO 7 dicembre 2023.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «RIPARIANET» nell'ambito del programma Biodiversa+ Call 2021. (Decreto n. 224/2023). (24A00708). Pag. 26

Ministero della salute

DECRETO 29 dicembre 2023.

Criteri e modalità per il versamento delle quote annuali, per il monitoraggio, nonché per la gestione del Fondo per il governo dei dispositivi medici. (24A00722). Pag. 30

**Ministero delle infrastrutture
e dei trasporti**

DECRETO 31 gennaio 2024.

Disposizioni per la disciplina delle modalità operative del decreto 1° dicembre 2023, con specifico riferimento alle modalità di presentazione delle domande di ammissione, alle fasi di prenotazione, di rendicontazione nonché alla fase dell'istruttoria procedimentale per l'erogazione delle risorse destinate agli investimenti effettuati dalle imprese che esercitano attività di autotrasporto di merci per conto di terzi. (24A00721). Pag. 33

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 29 gennaio 2024.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Eylea». (Determina n. 48/2024). (24A00673). Pag. 42

DETERMINA 29 gennaio 2024.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Coaprovel». (Determina n. 50/2024). (24A00674). Pag. 43

DETERMINA 29 gennaio 2024.

Regime di rimborsabilità e prezzo e riclassificazione del medicinale per uso umano «Karvezide», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 51/2024). (24A00675). Pag. 46

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oxycontin» (24A00709). Pag. 50

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oxycontin» (24A00710). Pag. 51

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oxycontin» (24A00711). Pag. 51



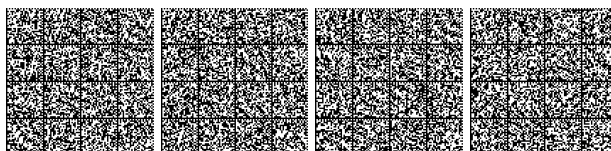
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dabigatran Pensa» (24A00712)..... *Pag.* 52

Rettifica della determina n. 772/2023 del 18 dicembre 2023, concernente il regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Xeomin». (24A00713)..... *Pag.* 54

Corte suprema di cassazione

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare (24A00827)..... *Pag.* 54

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare (24A00828)..... *Pag.* 54





DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 25 gennaio 2024.

Designazione del laboratorio Niro S.r.l., in Vinchiaturò, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQA IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (CE) 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 16, comma 1 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11, e l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto il regolamento (UE) 625/2017 del Parlamento europeo del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che modifica il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 625/2017;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera d);

Vista la direttiva dipartimentale n. 805 del 12 marzo 2020, registrata all'UCB il 13 marzo 2020 al n. 222, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, al fine di garantire la continuità amministrativa, sono autorizzati per gli atti di gestione di ordinaria amministrazione a far data dal 2 marzo 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 agosto 2023 con il quale è stato dato l'incarico al dott. Oreste Gerini di direttore generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare (DG PQA), registrato alla Corte dei conti l'8 settembre 2023 con il n. 610;

Vista la direttiva direttoriale n. 118468 del 22 febbraio 2023, registrata all'UCB il 28 febbraio 2023 al n. 120, come modificata dal decreto direttoriale prot. 0209373 del 18 aprile 2023 e, da ultimo, dal decreto direttoriale prot. 292992 del 7 giugno 2023, registrato all'UCB in data 12 giugno 2023 al n. 371, con la quale i titolari degli

Uffici di livello dirigenziale non generale di questa Direzione generale, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono delegati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Visti i regolamenti (CE) del 29 luglio 2022 numeri 2022/2014/UE e 2022/2015/UE che stabiliscono norme relative ai controlli di conformità delle norme di commercializzazione dell'olio di oliva e ai metodi di analisi delle caratteristiche dell'olio di oliva;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori designati;

Vista la richiesta presentata in data 13 dicembre 2023 dal laboratorio Laboratorio Niro S.r.l., sito in contrada Coste 52 - 86019 Vinchiaturò (CB), volta ad ottenere la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo, limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto, acquisita in data 14 dicembre 2023 al progressivo 687138;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato, trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Rilevato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 8 giugno 2022 l'accREDITAMENTO relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di Accredia - l'ente italiano di accreditamento;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti il rilascio della designazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il Laboratorio Niro S.r.l., sito in contrada Coste 52 - 86019 Vinchiaturò (CB) è designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

La designazione ha validità fino all'8 marzo 2024 data di scadenza dell'accREDITAMENTO.



Art. 3.

La designazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Laboratorio Niro S.r.l. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione designante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione della designazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi per cui il laboratorio è designato.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento designatorio, in mancanza di essi, la designazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 25 gennaio 2024

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
indice di perossidi/Peroxide index, numero di perossidi/Peroxide value	COI/T.20/Doc n 35/rev 1 2017
acidi grassi liberi/Free fatty acids	COI/T.20/Doc n 34/rev 1 2017

24A00585

DECRETO 25 gennaio 2024.

Designazione del laboratorio Servizi controllo qualità S.r.l., in Casagiove, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQA IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007;

Visto in particolare l'art. 80 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, dove è previsto che la commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera d), per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 934/2019 della Commissione europea del 12 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le zone viticole in cui il titolo alcolometrico può essere aumentato, le pratiche enologiche autorizzate e le restrizioni applicabili in materia di produzione e conservazione dei prodotti vitivinicoli, la percentuale minima di alcole per i sottoprodotti e la loro eliminazione, nonché la pubblicazione delle schede dell'OIV;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Visto il regolamento (UE) 625/2017 del Parlamento europeo del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che modifica il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 625/2017;



Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera d);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 agosto 2023 con il quale è stato dato l'incarico al dott. Oreste Gerini di direttore generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare (DG PQA), registrato alla Corte dei conti l'8 settembre 2023 con il n. 610;

Vista la direttiva direttoriale n. 118468 del 22 febbraio 2023, registrata all'UCB il 28 febbraio 2023 al n. 120, come modificata dal decreto direttoriale prot. 0209373 del 18 aprile 2023 e, da ultimo, dal decreto direttoriale prot. 292992 del 7 giugno 2023, registrato all'UCB in data 12 giugno 2023 al n. 371, con la quale i titolari degli Uffici di livello dirigenziale non generale di questa Direzione generale, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono delegati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Vista la richiesta presentata in data 14 dicembre 2023 dal laboratorio Servizi controllo qualità S.r.l., sito in via Mantova 5 - 81022 Casagiove (CE), acquisita in data 14 dicembre 2023 al progressivo 687127, volta ad ottenere la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo, limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto;

Accertato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 24 settembre 2020 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di Accredia - l'ente italiano di accreditamento;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato, trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Rilevato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti il rilascio della designazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Servizi controllo qualità S.r.l., sito in via Mantova 5 - 81022 Casagiove (CE), è designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

La designazione ha validità fino al 29 luglio 2024 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

La designazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Servizi controllo qualità S.r.l. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione designante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione della designazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi per le quali il laboratorio è designato.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento designatorio, in mancanza di essi, la designazione e sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 25 gennaio 2024

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
acidità totale/ <i>Total acidity</i>	OIV-MA-AS313-01 cap 5.3 R2015
pH/pH	OIV-MA-AS313-15 R2011

24A00586



DECRETO 25 gennaio 2024.

Designazione del laboratorio Servizi controllo qualità S.r.l., in Casagiove, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQA IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 16, comma 1 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11, e l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto il regolamento (UE) n. 625/2017 del Parlamento europeo del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che modifica il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 625/2017;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera d);

Vista la direttiva dipartimentale n. 805 del 12 marzo 2020, registrata all'UCB il 13 marzo 2020 al n. 222, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, al fine di garantire la continuità amministrativa, sono autorizzati per gli atti di gestione di ordinaria amministrazione a far data dal 2 marzo 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 agosto 2023 con il quale è stato dato l'incarico al dott. Oreste Gerini di direttore generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare (DG PQA), registrato alla Corte dei conti l'8 settembre 2023 con il n. 610;

Vista la direttiva direttoriale n. 118468 del 22 febbraio 2023, registrata all'UCB il 28 febbraio 2023 al n. 120, come modificata dal decreto direttoriale prot. 0209373 del 18 aprile 2023 e, da ultimo, dal decreto direttoriale prot. 292992 del 7 giugno 2023, registrato all'UCB in data 12 giugno 2023 al n. 371, con la quale i titolari degli uffici di livello dirigenziale non generale di questa direzione generale, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono delegati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Visti i regolamenti (CE) del 29 luglio 2022 nn. 2022/2014/UE e 2022/2015/UE che stabiliscono norme relative ai controlli di conformità delle norme di commercializzazione dell'olio di oliva e ai metodi di analisi delle caratteristiche dell'olio di oliva;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori designati;

Vista la richiesta presentata in data 14 dicembre 2023 dal laboratorio Servizi controllo qualità S.r.l., sito in via Mantova n. 5 - 81022 Casagiove (CE), volta ad ottenere la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo, limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto, acquisita in data 14 dicembre 2023 al progressivo 687127;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato, trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Rilevato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 24 settembre 2020 l'accREDITAMENTO relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti il rilascio della designazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

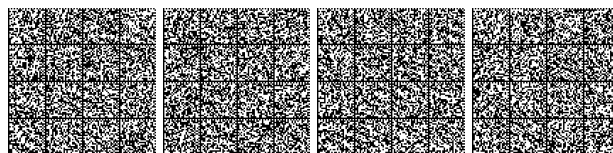
Il laboratorio Servizi controllo qualità S.r.l., sito in via Mantova n. 5 - 81022 Casagiove (CE), è designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

La designazione ha validità fino al 29 luglio 2024 data di scadenza dell'accREDITAMENTO.

Art. 3.

La designazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Servizi controllo qualità S.r.l. perda l'accREDITAMENTO relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - l'ente italiano di accREDITAMENTO designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accREDITAMENTO e vigilanza del mercato.



Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione designante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione della designazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi per cui il laboratorio è designato.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento designatorio, in mancanza di essi, la designazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 25 gennaio 2024

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/ metodo
Acidi grassi liberi/ <i>Free fatty acids</i>	COI/T.20/Doc n 34/rev 1 2017

24A00587

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 1° febbraio 2024.

Prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 365 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 106356 del 12 dicembre 2023, che ha disposto per il 14 dicembre 2023 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a trecentosessantacinque giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 106356 del 12 dicembre 2023 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 14 dicembre 2023, emessi con decreto n. 106356 del 12 dicembre, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a trecentosessantacinque giorni è risultato pari a 3,528%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 96,547.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 96,547.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a 3,030% e a 4,527%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° febbraio 2024

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

24A00717

DECRETO 1° febbraio 2024.

Prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 183 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 102422 del 28 novembre 2023, che ha disposto per il 30 novembre 2023 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a centottantatre giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

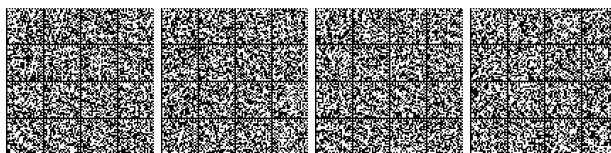
Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 102422 del 28 novembre 2023 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 30 novembre 2023, emessi con decreto 102422 del 28 novembre 2023, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a centottantatre giorni è risultato pari a 3,859%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 98,076.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 98,076.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a 3,361% e a 4,858%.



Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° febbraio 2024

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOSONI

24A00718

DECRETO 1° febbraio 2024.

Emissione di una prima tranche dei buoni del Tesoro poliennali 4,15%, con godimento 1° ottobre 2023 e scadenza 1° ottobre 2039, tramite sindacato di collocamento.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 5048315 del 15 dicembre 2023, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2024 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 ed in particolare l'art. 23, relativo agli operatori «specialisti in titoli di Stato italiani»;

Visto il decreto dirigenziale n. 993039 dell'11 novembre 2011 (decreto dirigenziale specialisti), concernente la selezione e valutazione degli specialisti in titoli di Stato;

Visti gli articoli 24 e seguenti del «Testo unico», in materia di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 143 del 17 aprile 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Euronext Securities Milan (già Monte Titoli S.p.a.) il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente modificato dal regolamento (UE) n. 2023/2845 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2023 per quanto riguarda la disciplina di regolamento, la prestazione di servizi transfrontalieri, la cooperazione in materia di vigilanza, la prestazione di servizi accessori di tipo bancario e i requisiti per i depositari centrali di titoli di paesi terzi, e come integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione del 23 ottobre 2020 con riferimento all'entrata in vigore dello stesso, dal regolamento delegato (UE) n. 2022/1930 della Commissione del 6 luglio 2022 per quanto riguarda la data di applicazione delle disposizioni relative alla procedura di acquisto forzoso e, da ultimo, dal regolamento delegato (UE) n. 2023/1626 della Commissione del 19 aprile 2023 per quanto riguarda il meccanismo di penalizzazione per i mancati regolamenti relativi alle operazioni compensate che le controparti centrali presentano a fini di regolamento;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto il decreto ministeriale n. 96717 del 7 dicembre 2012, recante l'introduzione delle clausole di azione collettiva (CACs) nei titoli di Stato;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, recante il «Codice dei contratti pubblici», ed in particolare l'art. 56, comma 1, lettera i), ove si stabilisce che le disposizioni del codice stesso non si applicano ai contratti concernenti servizi finanziari relativi all'emissione, all'acquisto, alla vendita ed al trasferimento di titoli o di altri strumenti finanziari;

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213, recante il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Vista la determinazione n. 101204 del 23 novembre 2023, con la quale il direttore generale del Tesoro ha conferito a decorrere dal 1° gennaio 2024 la delega al dirigente generale capo della Direzione II in relazione alle attribuzioni in materia di debito pubblico, di cui al menzionato art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003, al fine di assicurare la continuità e la tempestività dell'azione amministrativa;



Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 30 gennaio 2024 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a -4.390 milioni di euro;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima *tranche* di buoni del Tesoro poliennali 4,15% con godimento 1° ottobre 2023 e scadenza 1° ottobre 2039;

Considerata l'opportunità di affidare la gestione dell'emissione dei citati buoni ad un sindacato di collocamento coordinato dagli specialisti in titoli di Stato, in qualità di *lead manager*, Barclays Bank Ireland PLC, BNP Paribas, Citibank Europe Plc, Intesa Sanpaolo S.p.a. e Morgan Stanley Europe SE e dai restanti specialisti in titoli di Stato italiani in qualità di *co-lead manager*, al fine di ottenere la più ampia distribuzione del prestito presso gli investitori e di contenere i costi derivanti dall'accensione del medesimo;

Considerato che l'offerta dei suddetti buoni avverrà in conformità alla «Offering Circular» del 31 gennaio 2024;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una prima *tranche* di buoni del Tesoro poliennali, con le seguenti caratteristiche:

importo:	10.000 milioni di euro
decorrenza:	1° ottobre 2023
scadenza:	1° ottobre 2039
tasso di interesse:	4,15% annuo, pagabile in due semestralità, il 1° aprile ed il 1° ottobre di ogni anno di durata del prestito
data di regolamento:	7 febbraio 2024
dietimi d'interesse:	129 giorni
prezzo di emissione:	99,68
rimborso:	alla pari
commissione di collocamento:	0,20% dell'importo nominale dell'emissione

I nuovi buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 4,15%, pagabile posticipatamente in due semestralità, il 1° aprile ed il 1° ottobre di ogni anno di durata del prestito. La prima semestralità è pagabile il 1° aprile 2024 e l'ultima il 1° ottobre 2039.

Art. 2.

L'importo minimo sottoscrivibile dei buoni del Tesoro poliennali di cui al presente decreto è di mille euro nominali e le sottoscrizioni potranno quindi avvenire per tale importo o importi multipli di tale cifra.

Il calcolo degli interessi semestrali è effettuato applicando il tasso cedolare espresso in termini percentuali all'importo minimo del prestito pari a 1.000 euro.

Il risultato ottenuto è moltiplicato per il numero di volte in cui detto importo minimo è compreso nel valore nominale oggetto di pagamento.

La riapertura della presente emissione potrà avvenire anche negli anni successivi a quello in corso; in tal caso l'importo relativo concorrerà al raggiungimento del limite massimo di indebitamento previsto per gli anni stessi.

In applicazione della convenzione stipulata in data 8 novembre 2016 tra il Ministero dell'economia e delle finanze, Banca d'Italia e la Euronext Securities Milan (già Monte Titoli S.p.a.) - in forza dell'art. 26 del «Testo unico», citato nelle premesse - il capitale nominale collocato verrà riconosciuto mediante accreditamento nei conti di deposito titoli in essere presso la predetta società a nome degli operatori.

Art. 3.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, in ordine al pagamento degli interessi e al rimborso del capitale che verrà effettuato in unica soluzione il 1° ottobre 2039, ai buoni emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni del decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni, nonché quelle del decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche.

Ai sensi dell'art. 11, comma 2, del richiamato decreto legislativo n. 239 del 1996, nel caso di riapertura delle sottoscrizioni dell'emissione di cui al presente decreto, ai fini dell'applicazione dell'imposta sostitutiva di cui all'art. 2 del medesimo provvedimento legislativo alla differenza fra il capitale nominale sottoscritto da rimborsare ed il prezzo di aggiudicazione, il prezzo di riferimento rimane quello della prima *tranche* del prestito.

I buoni medesimi verranno ammessi alla quotazione ufficiale e sono compresi tra le attività ammesse a garanzia delle operazioni di rifinanziamento presso la Banca centrale europea.

Art. 4.

Il Ministero dell'economia e delle finanze procederà all'offerta dei BTP in conformità all'«Offering Circular» del 31 gennaio 2024.

Il prestito di cui al presente decreto verrà collocato, per l'intero importo, tramite un sindacato di collocamento coordinato dagli specialisti in titoli di Stato, in qualità di *lead manager*, Barclays Bank Ireland PLC, BNP Paribas, Citibank Europe Plc, Intesa Sanpaolo S.p.a. e Morgan Stanley Europe SE e dai restanti specialisti in titoli di Stato italiani in qualità di *co-lead manager*, secondo i termini e le condizioni previste dal relativo accordo di sottoscrizione.



Il Ministero dell'economia e delle finanze riconoscerà ai predetti intermediari la commissione prevista dall'art. 1 del presente decreto; gli intermediari medesimi potranno retrocedere tale commissione, in tutto o in parte, agli operatori partecipanti al sindacato di collocamento.

Art. 5.

Il giorno 7 febbraio 2024 la Banca d'Italia riceverà dai coordinatori del sindacato di collocamento l'importo determinato in base al prezzo di emissione, di cui all'art. 1, al netto della commissione di collocamento, unitamente al rateo di interesse calcolato al tasso del 4,15% annuo lordo, per 129 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e del decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, citati nelle premesse.

Il medesimo giorno 7 febbraio 2024 la Banca d'Italia provvederà a versare il suddetto importo, nonché l'importo corrispondente alla commissione di collocamento di cui al medesimo art. 1, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, con valuta stesso giorno.

L'importo della suddetta commissione sarà scritturato dalla sezione di Roma della Tesoreria dello Stato fra i «pagamenti da regolare».

A fronte di tali versamenti, la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato rilascerà quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.171), per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

L'onere relativo al pagamento della suddetta commissione di collocamento farà carico al capitolo 2242 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2024.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2024 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2039 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° febbraio 2024

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

24A00719

DECRETO 1° febbraio 2024.

Prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 182 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 6896 del 26 gennaio 2024, che ha disposto per il 31 gennaio 2024 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a centottantadue giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 6896 del 26 gennaio 2024 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 31 gennaio 2024, emessi con decreto n. 6896 del 26 gennaio 2024, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a centottantadue giorni è risultato pari a 3,770%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 98,130.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 98,130.

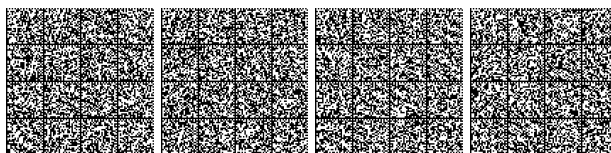
Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a 3,271% e a 4,768%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° febbraio 2024

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

24A00720



MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 7 dicembre 2023.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «INTEGRADIV» nell'ambito del programma Biodiversa+ Call 2021. (Decreto n. 218/2023).

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'INTERNAZIONALIZZAZIONE E DELLA COMUNICAZIONE

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea («TFUE»), come modificato dall'art. 2 del Trattato di Lisbona del 13 dicembre 2007 e ratificato dalla legge 2 agosto 2008, n. 130, ed in particolare gli articoli 107 e 108;

Visto l'art. 20 della legge 30 dicembre 2010, n. 240, come sostituito dall'art. 63, comma 4 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, che prevede che una percentuale di almeno il dieci per cento del Fondo sia destinata ad interventi in favore di giovani ricercatori di età inferiore a quaranta anni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012, convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, Capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto ministeriale del 13 luglio 2016, n. 38, che stabilisce le procedure, le modalità di formazione e l'utilizzo del REPRIS (elenco esperti tecnico scientifici costituito per le necessità di valutazione «*ex ante*», «*in itinere*» ed «*ex post*» dei progetti di ricerca di competenza del MUR, istituito presso il MUR e con il supporto informatico del CINECA);

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex art* 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico-scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

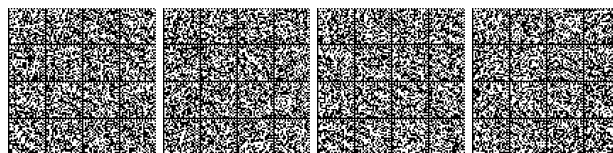
Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex art*. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 165 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli Uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020 prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020 n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;



Visto il decreto ministeriale n. 376 del 16 agosto 2021, registrato alla Corte dei conti in data 12 maggio 2021, reg. n. 1659, con il quale sono state ripartite le risorse FIRST per l'esercizio finanziario 2021 sui capitoli 7245 e 7345 dello Stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2021, n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca dell'11 ottobre 2021, n. 1145 (reg. UCB del 12 ottobre 2021, n. 1383), con cui si è provveduto all'individuazione delle spese a carattere strumentale e comuni a più Centri di responsabilità amministrativa nonché al loro affidamento in gestione unificata alle direzioni generali di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 166;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca dell'11 ottobre 2021, n. 1147 (reg. UCB del 12 ottobre 2021, n. 1380), con cui si è provveduto all'assegnazione ai responsabili della gestione, delle risorse finanziarie iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2021, tenuto conto degli incarichi dirigenziali di livello generale conferiti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 agosto 2021, registrato dalla Corte dei conti in data 8 settembre 2021, n. 2474, che attribuisce al dott. Gianluigi Consoli l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direzione della Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione nell'ambito del Ministero dell'università e della ricerca, di cui all'art. 1, comma 2 lettera d) del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164;

Visto il decreto ministeriale n. 1314 del 14 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3142, e il successivo decreto ministeriale di modifica n. 1368 del 24 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3143, e in particolare, l'art. 18, comma 4, del citato decreto ministeriale n. 1314 che prevede che il Ministero prende atto dei risultati delle valutazioni effettuate, delle graduatorie adottate e dei progetti selezionati per il finanziamento dalle iniziative internazionali e dispone, entro trenta giorni dalla conclusione delle attività valutative internazionali, il decreto di ammissione al finanziamento dei progetti vincitori;

Visto il decreto ministeriale del 30 luglio 2021, n. 1004 che ha istituito il Comitato nazionale per la valutazione della ricerca;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 30 dicembre 2022, recante «Ripartizione in capitoli delle Unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e per il triennio 2023-2025», ed in particolare la tabella 11 ad esso allegata relativa al Ministero dell'università e ricerca;

Visto il decreto ministeriale n. 82 del 27 febbraio 2023, comunicato agli organi di controllo con nota prot.n. 1594 del 28 febbraio 2023, con il quale si è proceduto all'assegnazione delle risorse finanziarie relative alle missioni e programmi di spesa ai diversi centri di responsabilità amministrativa per l'esercizio finanziario 2023, e, contestualmente, sono stati determinati per la medesima annualità i limiti di spesa, in applicazione delle norme di contenimento della spesa pubblica per l'anno 2023;

Visto il d.d. n. 187 del 2 novembre 2023, reg. UCB n. 251 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato assunto l'impegno, sul polizia giudiziaria 01 del capitolo 7345 dello stato di previsione della spesa del Ministero, dell'importo complessivo di euro 2.710.721,09, comprensivo delle spese per le attività di valutazione e monitoraggio, destinato al finanziamento, nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle iniziative di cooperazione internazionale;

Ritenuto che la riserva normativa a sostegno della cooperazione internazionale, di cui all'art. 1, comma 872 della legge 27 dicembre 2006, risulta assicurata per l'esercizio 2023 dall'incremento della dotazione finanziaria del capitolo 7345, per l'effetto della riduzione delle disponibilità finanziarie sul capitolo 7245 piano gestionale 01, come da Tabella 11 allegata al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 30 dicembre 2022;

Considerate le modalità e le tempistiche di esecuzione dell'azione amministrativa per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria in conformità alla vigente normativa europea e/o nazionale;

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul Conto di contabilità speciale n. 5944, successivamente sostituito dal Conto di contabilità speciale n. 6319;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto dedicato di contabilità speciale - IGRUE, in particolare il Conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'iniziativa di cui trattasi;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), Prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, art. 185, etc.);

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), Prot. n. 306691 del 24 dicembre 2021, con la quale si comunica la creazione del Conto di conta-



bilità speciale n. 6319 denominato «MUR-INT-FONDI-UE-FDR-L-183-87» intestato al Ministero dell'università e della ricerca, Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione, su cui sono transitati gli interventi precedentemente aperti sul conto n. 5944;

Vista la *European partnership Biodiversa+*, presentata in risposta al bando europeo HORIZON-CL6-2021-BIODIV-02;

Visto il bando transnazionale «*Supporting the protection of biodiversity and ecosystems across land and sea*», lanciato dalla *European partnership Biodiversa+ Call 2021* e con scadenza il 30 novembre 2021 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Atteso che il MUR partecipa alla Call 2021 con il *budget* finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere sui Fondi FIRST 2021 nella forma di contributo alla spesa pari ad euro 2.000.000,00, come da lettera di impegno n. 11629 del 2 agosto 2021, successivamente incrementato come da e-mail del direttore generale in data 11 ottobre 2022;

Considerato che per il bando *European partnership Biodiversa+ Call 2021*, di cui trattasi è stato emanato l'avviso integrativo in data 13 ottobre 2021, prot. MUR n. 14403;

Vista la decisione finale della *European partnership Biodiversa+* con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «*INTEGRADIV - Putting the pieces together: an integrative assessment of the drivers and vulnerability of multi-taxa, multi-facet and multi-scale biodiversity patterns for efficient conservation of Euro-Mediterranean forests*», avente come obiettivo quello di utilizzare la distribuzione, i tratti funzionali e i dati filogenetici per offrire un approccio integrato alla valutazione della biodiversità a più scale spaziali e più gruppi tassonomici e proiettare le traiettorie future dei 3 aspetti della biodiversità e con un costo complessivo pari a euro 249.720,00;

Vista la presa d'atto prot. MUR n. 8218 del 19 giugno 2023 con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale effettuata sui progetti presentati in risposta al bando e la lista dei progetti a partecipazione italiana meritevoli di finanziamento, fra i quali il progetto dal titolo «*INTEGRADIV*»;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «*INTEGRADIV*» figura il seguente proponente italiano: Università degli studi di Genova;

Vista la DSAN in data 6 dicembre 2023 con la quale il SB dichiara lo slittamento temporale di sottoscrizione del *Consortium Agreement* tra i partecipanti al progetto «*INTEGRADIV*»;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività

contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto direttoriale n. 76 del 4 maggio 2023, reg. UCB n. 125, in data 10 maggio 2023, di nomina dell'esperto tecnico-scientifico prof. Andrea Francesco e di eventuali sostituti;

Atteso che l'esperto prof. Andrea Francesco con relazione acquisita in data 29 maggio 2023, ha approvato il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti regolamenti citati in premessa;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017*), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il Codice concessione RNA COR n. 16520965 del 7 dicembre 2023;

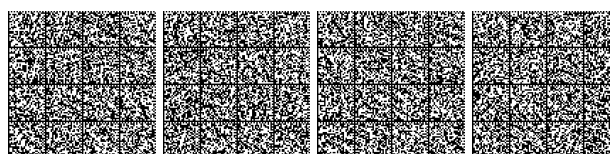
Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017*), è stata acquisita la visura Deggendorf: n. 26137154 del 1° dicembre 2023;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;



Ritenuto di poter ammettere alle agevolazioni previste il progetto «INTEGRADIV» per un contributo complessivo pari ad euro 174.804,00;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «INTEGRADIV» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), che ne costituisce parte integrante;

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 27 marzo 2023 e la sua durata è di trentasei mesi;

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 3), ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto;

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamenti non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, determinate in euro 139.843,20 nella forma di contributo nella spesa, graveranno sul cap. 7345, PG. 01, a valere sulle disponibilità provenienti dall'esercizio finanziario 2021 di cui al decreto ministeriale n. 376 del 16 aprile 2021 registrato alla Corte dei conti in data 12 maggio 2021, reg. n. 1659;

2. Ad integrazione delle risorse di cui al comma 1, il MUR si impegna a trasferire ai predetti beneficiari il cofinanziamento europeo previsto per il progetto, pari a euro 34.960,80, ove detto importo venga versato sul conto di contabilità speciale IGRUE, intervento relativo all'iniziativa dell'*European partnership Biodiversa+*, così come previsto dal contratto fra la Commissione europea e i partner dell'ERA-NET Cofund, tra i quali il MUR ed ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dal beneficiario.

3. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione;

4. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma;

5. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal programma e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dall'avviso integrativo, nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici e del 50% nel caso di soggetti privati. In quest'ultimo caso, il soggetto beneficiario privato dovrà produrre apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento;

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto;

3. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.



3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 dicembre 2023

Il direttore generale: CONSOLI

Registrato alla Corte dei conti il 24 gennaio 2024

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 155

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: https://trasparenza.mur.gov.it/contenuto235_direzione-generale-dell'internazionalizzazione-e-della-comunicazione_48.html

24A00704

DECRETO 7 dicembre 2023.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «MURFor» nell'ambito del programma Biodiversa+ Call 2021. (Decreto n. 220/2023).

IL DIRETTORE GENERALE

DELL'INTERNAZIONALIZZAZIONE E DELLA COMUNICAZIONE

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea («TFUE»), come modificato dall'art. 2 del Trattato di Lisbona del 13 dicembre 2007 e ratificato dalla legge 2 agosto 2008, n. 130, ed in particolare gli articoli 107 e 108;

Visto l'art. 20 della legge 30 dicembre 2010, n. 240, come sostituito dall'art. 63, comma 4 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, che prevede che una percentuale di almeno il dieci per cento del Fondo sia destinata ad interventi in favore di giovani ricercatori di età inferiore a quaranta anni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012, convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

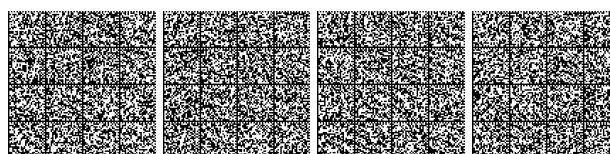
Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto ministeriale del 13 luglio 2016, n. 38, che stabilisce le procedure, le modalità di formazione e l'utilizzo del Reprise (elenco esperti tecnico scientifici costituito per le necessità di valutazione «ex ante», «in itinere» ed «ex post» dei progetti di ricerca di competenza del MUR, istituito presso il MUR e con il supporto informatico del CINECA);

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali ex art. 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le Linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016 n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018 n. 108, di attuazione delle disposizioni normative ex art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da



parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 165 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020 prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020 n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Visto il decreto ministeriale n. 376 del 16 aprile 2021, registrato alla Corte dei conti in data 12 maggio 2021, reg. n. 1659, con il quale sono state ripartite le risorse FIRST per l'esercizio finanziario 2021 sui capitoli 7245 e 7345 dello Stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2021, n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca dell'11 ottobre 2021, n. 1145 (reg. UCB del 12 ottobre 2021, n. 1383), con cui si è provveduto all'individuazione delle spese a carattere strumentale e comuni a più centri di responsabilità amministrativa nonché al loro affidamento in gestione unificata alle direzioni generali di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 166;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca dell'11 ottobre 2021, n. 1147 (reg. UCB del 12 ottobre 2021, n. 1380), con cui si è provveduto all'assegnazione ai responsabili della gestione, delle risorse finanziarie iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2021, tenuto conto degli incarichi dirigenziali di livello generale conferiti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 agosto 2021, registrato dalla Corte dei conti in data 8 settembre 2021, n. 2474, che attribuisce al dott. Gianluigi Consoli l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direzione della Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione nell'ambito del Ministero dell'università e della ricerca, di cui all'art. 1, comma 2 lettera d) del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164;

Visto il decreto ministeriale n. 1314 del 14 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3142, e il successivo decreto ministeriale di modifica n. 1368 del 24 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3143, e in particolare, l'art. 18, comma 4, del citato decreto ministeriale n. 1314 che prevede che il Ministero prende atto dei risultati delle valutazioni effettuate, delle graduatorie adottate e dei progetti selezionati per il finanziamento dalle iniziative internazionali e dispone, entro trenta giorni dalla conclusione delle attività valutative internazionali, il decreto di ammissione al finanziamento dei progetti vincitori;

Visto il decreto ministeriale del 30 luglio 2021, n. 1004 che ha istituito il Comitato nazionale per la valutazione della ricerca;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 30 dicembre 2022, recante «Ripartizione in capitoli delle unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e per il triennio 2023-2025», ed in particolare la tabella 11 ad esso allegata relativa al Ministero dell'università e ricerca;

Visto il decreto ministeriale n. 82 del 27 febbraio 2023, comunicato agli organi di controllo con nota prot. n. 1594 del 28 febbraio 2023, con il quale si è proceduto all'assegnazione delle risorse finanziarie relative alle missioni e programmi di spesa ai diversi centri di responsabilità amministrativa per l'esercizio finanziario 2023, e, contestualmente, sono stati determinati per la medesima annualità i limiti di spesa, in applicazione delle norme di contenimento della spesa pubblica per l'anno 2023;

Visto il d.d. n. 187 del 2 novembre 2023 reg. UCB n. 251 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G. 01 del capitolo 7345 dello stato di previsione della spesa del Ministero, dell'importo complessivo di euro 2.710.721,09, comprensivo delle spese per le attività di valutazione e monitoraggio, destinato al finanziamento, nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle iniziative di cooperazione internazionale;

Ritenuto che la riserva normativa a sostegno della cooperazione internazionale, di cui all'art. 1, comma 872 della legge 27 dicembre 2006, risulta assicurata per l'esercizio 2023 dall'incremento della dotazione finanziaria del capitolo 7345, per l'effetto della riduzione delle disponibilità finanziarie sul capitolo 7245 piano gestionale 01, come da tabella 11 allegata al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 30 dicembre 2022;

Considerate le modalità e le tempistiche di esecuzione dell'azione amministrativa per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria in conformità alla vigente normativa europea e/o nazionale;

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in



particolare sul Conto di contabilità speciale n. 5944, successivamente sostituito dal conto di contabilità speciale n. 6319;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto dedicato di contabilità speciale - IGRUE, in particolare il Conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'iniziativa di cui trattasi;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, art. 185, etc.);

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 306691 del 24 dicembre 2021, con la quale si comunica la creazione del conto di contabilità speciale n. 6319 denominato «MUR-INT-FONDI-UE-FDR-L-183-87» intestato al Ministero dell'università e della ricerca, Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione, su cui sono transitati gli interventi precedentemente aperti sul conto n. 5944;

Vista la *European partnership Biodiversa+*, presentata in risposta al bando europeo HORIZON-CL6-2021-BIODIV-02;

Visto il bando transnazionale «*Supporting the protection of biodiversity and ecosystems across land and sea*», lanciato dalla *European partnership Biodiversa+ Call 2021* e con scadenza il 30 novembre 2021 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Atteso che il MUR partecipa alla *Call 2021* con il *budget* finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere sui Fondi FIRST 2021 nella forma di contributo alla spesa pari ad euro 2.000.000,00, come da lettera di impegno n. 11629 del 2 agosto 2021, successivamente incrementato come da e-mail del direttore generale in data 11 ottobre 2022;

Considerato che per il bando *European partnership Biodiversa+ Call 2021*, di cui trattasi è stato emanato l'avviso integrativo in data 13 ottobre 2021 prot. MUR n. 14403;

Vista la decisione finale della *European partnership Biodiversa+* con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «MURFor - *Managing sustainable sea URchin fishery and marine FORest conservation*», avente come obiettivo

quello di sviluppare una serie di strumenti a supporto della sostenibilità della pesca artigianale del riccio di mare e della conservazione delle foreste marine, attraverso un approccio di gestione olistica della catena trofica pesci-ricci-macroalghe e con un costo complessivo pari a euro 357.142,12;

Vista la presa d'atto prot. MUR n. 8218 del 19 giugno 2023 con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale effettuata sui progetti presentati in risposta al bando e la lista dei progetti a partecipazione italiana meritevoli di finanziamento, fra i quali il progetto dal titolo «MURFor»;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «MURFor» figurano i seguenti proponenti italiani:

Stazione zoologica Anton Dohrn;

CNR-IAS;

Università di Sassari;

Vista la procura notarile rep. n. 5198 in data 25 gennaio 2023 a firma del dott. Vittorio Occorsio, notaio in Roma, con la quale la prof.ssa Maria Chiara Carrozza, Presidente e legale rappresentante del CNR, conferisce procura al prof. Christopher Bowler, Presidente e legale rappresentante della Stazione zoologica Anton Dohrn, in qualità di soggetto capofila;

Vista la procura notarile rep. n. 30983 in data 26 gennaio 2023 a firma del dott. Giovanni Carlini, notaio in Sassari, con la quale il prof. Gavino Mariotti, legale rappresentante dell'Università degli studi di Sassari, conferisce procura al prof. Christopher Bowler, Presidente e legale rappresentante della Stazione zoologica Anton Dohrn, in qualità di soggetto capofila;

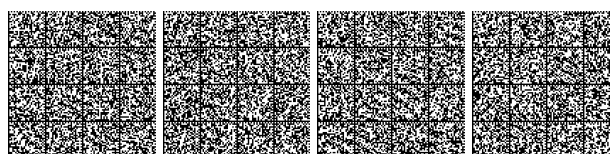
Visto il *Consortium Agreement* sottoscritto tra i partecipanti al progetto «MURFor»;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto direttoriale n. 76 del 4 maggio 2023, reg. UCB n. 125, in data 10 maggio 2023, di nomina dell'esperto tecnico scientifico prof. Francesco Buonocore e di eventuali sostituti;

Atteso che l'esperto prof. Francesco Buonocore con relazione acquisita in data 24 maggio 2023, ha approvato il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti regolamenti citati in premessa;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche ed inte-



grazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato i codici concessione RNA COR:

Stazione zoologica Anton Dohrn n. 16521474 del 7 dicembre 2023;

CNR-IAS n. 16521236 del 7 dicembre 2023;

Università di Sassari n. 16521242 del 7 dicembre 2023;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche ed integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), sono state acquisite le visure Deggendorf:

Stazione zoologica Anton Dohrn n. 26139435 del 1° dicembre 2023;

CNR-IAS n. 26138113 del 1° dicembre 2023;

Università di Sassari n. 26137177 del 1° dicembre 2023;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Considerata l'istruttoria tecnico economica «ex ante» redatta dall'Istituto convenzionato Agenzia Invitalia ed acquisita agli atti prot. MUR n. 14268 in data 2 novembre 2023;

Ritenuto di poter ammettere alle agevolazioni previste il progetto «MURFor» per un contributo complessivo pari ad euro 249.999,49;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «MURFor» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), che ne costituisce parte integrante;

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° febbraio 2023 e la sua durata è di trentasei mesi;

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 3), ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamenti non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, determinate in euro 199.999,59 nella forma di contributo nella spesa, graveranno sul cap. 7345, PG. 01, a valere sulle disponibilità provenienti dall'esercizio finanziario 2021 di cui al decreto ministeriale n. 376 del 16 aprile 2021 registrato alla Corte dei conti in data 12 maggio 2021 reg. n. 1659;

2. Ad integrazione delle risorse di cui al comma 1, il MUR si impegna a trasferire ai predetti beneficiari il cofinanziamento europeo previsto per il progetto, pari a euro 49.999,90, ove detto importo venga versato sul conto di contabilità speciale IGRUE, intervento relativo all'iniziativa dell'*European partnership Biodiversa+*, così come previsto dal contratto fra la Commissione europea e i partner dell'ERA-NET Cofund, tra i quali il MUR ed ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dal beneficiario.

3. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione;

4. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-



finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma;

5. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal programma e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dall'avviso integrativo, nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici e del 50% nel caso di soggetti privati. In quest'ultimo caso, il soggetto beneficiario privato dovrà produrre apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento;

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto;

3. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

4. Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 dicembre 2023

Il direttore generale: CONSOLI

Registrato alla Corte dei conti il 24 gennaio 2024

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 153

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: https://trasparenza.mur.gov.it/contenuto235_direzione-generale-dellinternazionalizzazione-e-della-comunicazione_48.html

24A00705

DECRETO 7 dicembre 2023.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «PETRI-MED» nell'ambito del programma Biodiversa+ Call 2021. (Decreto n. 221/2023).

IL DIRETTORE GENERALE

DELL'INTERNAZIONALIZZAZIONE E DELLA COMUNICAZIONE

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea («TFUE»), come modificato dall'art. 2 del Trattato di Lisbona del 13 dicembre 2007 e ratificato dalla legge 2 agosto 2008, n. 130, ed in particolare gli articoli 107 e 108;

Visto l'art. 20 della legge 30 dicembre 2010, n. 240, come sostituito dall'art. 63, comma 4 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, che prevede che una percentuale di almeno il dieci per cento del fondo si destina ad interventi in favore di giovani ricercatori di età inferiore a quaranta anni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;



Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto ministeriale del 13 luglio 2016, n. 38, che stabilisce le procedure, le modalità di formazione e l'utilizzo del REPRIS (elenco esperti tecnico scientifici costituito per le necessità di valutazione «ex ante», «in itinere» ed «ex post» dei progetti di ricerca di competenza del MUR, istituito presso il MUR e con il supporto informatico del CINECA);

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali ex art. 18, decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - Gazzetta Ufficiale n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative ex art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del

capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 165 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020, prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020, n. 2342 e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Visto il decreto ministeriale n. 376 del 16 aprile 2021, registrato alla Corte dei conti in data 12 maggio 2021, reg. n. 1659, con il quale sono state ripartite le risorse FIRST per l'esercizio finanziario 2021 sui capitoli 7245 e 7345 dello Stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca;

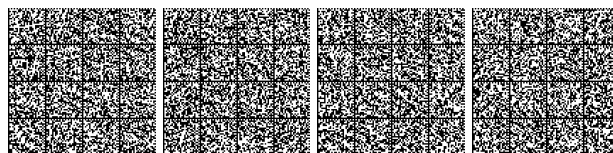
Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 26 marzo 2021, n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca dell'11 ottobre 2021, n. 1145 (reg. UCB del 12 ottobre 2021, n. 1383), con cui si è provveduto all'individuazione delle spese a carattere strumentale e comuni a più centri di responsabilità amministrativa nonché al loro affidamento in gestione unificata alle direzioni generali di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 166;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca dell'11 ottobre 2021, n. 1147 (reg. UCB del 12 ottobre 2021, n. 1380), con cui si è provveduto all'assegnazione ai responsabili della gestione, delle risorse finanziarie iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2021, tenuto conto degli incarichi dirigenziali di livello generale conferiti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 agosto 2021, registrato dalla Corte dei conti in data 8 settembre 2021, n. 2474, che attribuisce al dott. Gianluigi Consoli l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direzione della Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione nell'ambito del Ministero dell'università e della ricerca, di cui all'art. 1, comma 2, lettera d) del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164;

Visto il decreto ministeriale n. 1314 del 14 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3142, e il successivo decreto ministeriale di modifica n. 1368 del 24 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3143, e in particolare, l'art. 18, comma 4, del citato decreto ministeriale n. 1314 che prevede che il Ministero prende atto dei risul-



tati delle valutazioni effettuate, delle graduatorie adottate e dei progetti selezionati per il finanziamento dalle iniziative internazionali e dispone, entro trenta giorni dalla conclusione delle attività valutative internazionali, il decreto di ammissione al finanziamento dei progetti vincitori;

Visto il decreto ministeriale del 30 luglio 2021, n. 1004 che ha istituito il Comitato nazionale per la valutazione della ricerca;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 30 dicembre 2022, recante «Ripartizione in capitoli delle unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e per il triennio 2023-2025», ed in particolare la tabella 11 ad esso allegata relativa al Ministero dell'università e ricerca;

Visto il decreto ministeriale n. 82 del 27 febbraio 2023, comunicato agli organi di controllo con nota prot. n. 1594 del 28 febbraio 2023, con il quale si è proceduto all'assegnazione delle risorse finanziarie relative alle missioni e programmi di spesa ai diversi centri di responsabilità amministrativa per l'esercizio finanziario 2023, e, contestualmente, sono stati determinati per la medesima annualità i limiti di spesa, in applicazione delle norme di contenimento della spesa pubblica per l'anno 2023;

Visto il d.d. n. 187 del 2 novembre 2023 reg. UCB n. 251 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G. 01 del capitolo 7345 dello stato di previsione della spesa del Ministero, dell'importo complessivo di euro 2.710.721,09, comprensivo delle spese per le attività di valutazione e monitoraggio, destinato al finanziamento, nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle iniziative di cooperazione internazionale;

Ritenuto che la riserva normativa a sostegno della cooperazione internazionale, di cui all'art. 1, comma 872 della legge 27 dicembre 2006, risulta assicurata per l'esercizio 2023 dall'incremento della dotazione finanziaria del capitolo 7345, per l'effetto della riduzione delle disponibilità finanziarie sul capitolo 7245 piano gestionale 01, come da tabella 11 allegata al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 30 dicembre 2022;

Considerate le modalità e le tempistiche di esecuzione dell'azione amministrativa per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria in conformità alla vigente normativa europea e/o nazionale;

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul conto di contabilità speciale n. 5944, successivamente sostituito dal conto di contabilità speciale n. 6319;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto

dedicato di contabilità speciale - IGRUE, in particolare il conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'iniziativa di cui trattasi;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, Art. 185, etc.);

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 306691 del 24 dicembre 2021, con la quale si comunica la creazione del conto di contabilità speciale n. 6319 denominato «MUR-INT-FONDI-UE-FDR-L-183-87» intestato al Ministero dell'università e della ricerca, Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione, su cui sono transitati gli interventi precedentemente aperti sul conto n. 5944;

Vista la *European partnership Biodiversa+*, presentata in risposta al bando europeo HORIZON-CL6-2021-BIODIV-02;

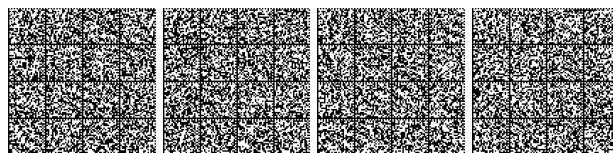
Visto il bando transnazionale «*Supporting the protection of biodiversity and ecosystems across land and sea*», lanciato dalla *European partnership Biodiversa+ Call 2021* e con scadenza il 30 novembre 2021 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano componenti italiani;

Atteso che il MUR partecipa alla *Call 2021* con il budget finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere sui Fondi FIRST 2021 nella forma di contributo alla spesa pari ad euro 2.000.000,00, come da lettera di impegno n. 11629 del 2 agosto 2021, successivamente incrementato come da e-mail del direttore generale in data 11 ottobre 2022;

Considerato che per il bando *European partnership Biodiversa+ Call 2021*, di cui trattasi è stato emanato l'avviso integrativo in data 13 ottobre 2021, prot. MUR n. 14403;

Vista la decisione finale della *European partnership Biodiversa+* con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «*PETRI-MED Plankton biodiversity Through Remote sensing and omics in the MEDITerranean Sea*» come obiettivo quello di utilizzare un approccio multidisciplinare per conoscere le variazioni spaziali e temporali della biodiversità planctonica in acque mediterranee e riconoscere i fattori naturali e antropogenici che la controllano e con un costo complessivo pari a euro 357.000,00;

Vista la presa d'atto prot. MUR n. 8218 del 19 giugno 2023 con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale effettuata sui progetti presentati in risposta al bando e la lista dei progetti a partecipazione italiana meritevoli di finanziamento, fra i quali il progetto dal titolo «*PETRI-MED*»;



Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «PETRI-MED» figura il seguente proponente italiano: Consiglio nazionale delle ricerche - Istituto di scienze marine (ISMAR) sede di Roma;

Visto il *Consortium Agreement* sottoscritto tra i partecipanti al progetto «PETRI-MED»;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto direttoriale n. 76 del 4 maggio 2023, reg. UCB n. 125, in data 10 maggio 2023, di nomina dell'esperto tecnico scientifico prof. Luigi Ruggiero Ceci e di eventuali sostituti;

Atteso che l'esperto prof. Luigi Ruggiero Ceci con relazione acquisita in data 23 maggio 2023, ha approvato il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti regolamenti citati in premessa;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione RNA COR n. 16522078 del 7 dicembre 2023;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura Degendorf: n. 26138113 del 1° dicembre 2023;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Ritenuto di poter ammettere alle agevolazioni previste il progetto «PETRI-MED» per un contributo complessivo pari ad euro 249.900,00;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «PETRI-MED» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), che ne costituisce parte integrante.

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° aprile 2023 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 3), ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

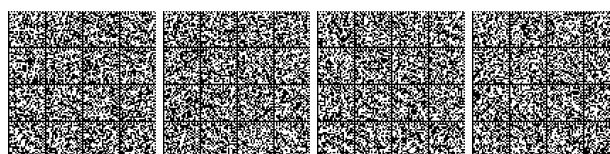
Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamenti non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, determinate in euro 199.920,00 nella forma di contributo nella spesa, graveranno sul cap. 7345, PG. 01, a valere sulle disponibilità provenienti dall'esercizio finanziario 2021 di cui al decreto ministeriale n. 376 del 16 aprile 2021 registrato alla Corte dei conti in data 12 maggio 2021, reg. n. 1659.



2. Ad integrazione delle risorse di cui al comma 1, il MUR si impegna a trasferire ai predetti beneficiari il cofinanziamento europeo previsto per il progetto, pari a euro 49.980,00, ove detto importo venga versato sul conto di contabilità speciale IGRUE, intervento relativo all'iniziativa dell'*European partnership Biodiversa+*, così come previsto dal contratto fra la Commissione europea e i partner dell'*ERA-NET Cofund*, tra i quali il MUR ed ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dal beneficiario.

3. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

4. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

5. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal Programma e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dall'avviso integrativo, nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici e del 50% nel caso di soggetti privati. In quest'ultimo caso, il soggetto beneficiario privato dovrà produrre apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

3. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 dicembre 2023

Il direttore generale: CONSOLI

Registrato alla Corte dei conti il 24 gennaio 2024

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 154

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: https://trasparenza.mur.gov.it/contenuto235_direzione-generale-dell'internazionalizzazione-e-della-comunicazione_48.html

24A00706

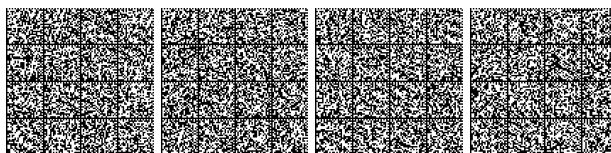
DECRETO 7 dicembre 2023.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «PrioritIce» nell'ambito del programma Biodiversa+ Call 2021. (Decreto n. 222/2023).

IL DIRETTORE GENERALE

DELL'INTERNAZIONALIZZAZIONE E DELLA COMUNICAZIONE

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;



Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea («TFUE»), come modificato dall'art. 2 del Trattato di Lisbona del 13 dicembre 2007 e ratificato dalla legge 2 agosto 2008, n. 130, ed in particolare gli articoli 107 e 108;

Visto l'art. 20 della legge 30 dicembre 2010, n. 240, come sostituito dall'art. 63, comma 4 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, che prevede che una percentuale di almeno il dieci per cento del Fondo sia destinata ad interventi in favore di giovani ricercatori di età inferiore a quaranta anni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del TFUE (regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'articolo 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto ministeriale del 13 luglio 2016, n. 38, che stabilisce le procedure, le modalità di formazione e l'utilizzo del REPRIS (elenco esperti tecnico scientifici costituito per le necessità di valutazione «ex ante», «in itinere» ed «ex post» dei progetti di ricerca di competenza del MUR, istituito presso il MUR e con il supporto informatico del CINECA);

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali ex art. 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative ex art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 165 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020 prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020 n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Visto il decreto ministeriale n. 376 del 16 aprile 2021, registrato alla Corte dei conti in data 12 maggio 2021, reg. n. 1659, con il quale sono state ripartite le risorse FIRST per l'esercizio finanziario 2021 sui capitoli 7245 e 7345 dello Stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2021 - n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca dell'11 ottobre 2021, n. 1145 (reg. UCB del 12 ottobre 2021, n. 1383), con cui si è provveduto all'individuazione delle spese a carattere strumentale e comuni a più Centri di responsabilità amministrativa nonché al loro affidamento in gestione unificata alle direzioni generali di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 166;



Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca dell'11 ottobre 2021, n. 1147 (reg. UCB del 12 ottobre 2021, n. 1380), con cui si è provveduto all'assegnazione ai responsabili della gestione, delle risorse finanziarie iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2021, tenuto conto degli incarichi dirigenziali di livello generale conferiti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 agosto 2021, registrato dalla Corte dei conti in data 8 settembre 2021, n. 2474, che attribuisce al dott. Gianluigi Consoli l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direzione della Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione nell'ambito del Ministero dell'università e della ricerca, di cui all'art. 1, comma 2, lettera d) del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164;

Visto il decreto ministeriale n. 1314 del 14 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3142, e il successivo decreto ministeriale di modifica n. 1368 del 24 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3143, e in particolare, l'art. 18, comma 4, del citato decreto ministeriale n. 1314 che prevede che il Ministero prende atto dei risultati delle valutazioni effettuate, delle graduatorie adottate e dei progetti selezionati per il finanziamento dalle iniziative internazionali e dispone, entro trenta giorni dalla conclusione delle attività valutative internazionali, il decreto di ammissione al finanziamento dei progetti vincitori;

Visto il decreto ministeriale del 30 luglio 2021, n. 1004 che ha istituito il Comitato nazionale per la valutazione della ricerca;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 30 dicembre 2022, recante «Ripartizione in capitoli delle unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e per il triennio 2023-2025», ed in particolare la Tabella 11 ad esso allegata relativa al Ministero dell'università e ricerca;

Visto il decreto ministeriale n. 82 del 27 febbraio 2023, comunicato agli organi di controllo con nota prot.n. 1594 del 28 febbraio 2023, con il quale si è proceduto all'assegnazione delle risorse finanziarie relative alle missioni e programmi di spesa ai diversi centri di responsabilità amministrativa per l'esercizio finanziario 2023, e, contestualmente, sono stati determinati per la medesima annualità i limiti di spesa, in applicazione delle norme di contenimento della spesa pubblica per l'anno 2023;

Visto il d.d. n. 187 del 2 novembre 2023 reg. UCB n. 251 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G. 01 del capitolo 7345 dello stato di previsione della spesa del Ministero, dell'importo complessivo di euro 2.710.721,09, comprensivo delle spese per le attività di valutazione e monitoraggio, destinato al finanziamento, nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle iniziative di cooperazione internazionale;

Ritenuto che la riserva normativa a sostegno della cooperazione internazionale, di cui all'art.1, comma 872 della legge 27 dicembre 2006, risulta assicurata per l'esercizio 2023 dall'incremento della dotazione finanziaria del capitolo 7345, per l'effetto della riduzione delle di-

sponibilità finanziarie sul capitolo 7245 piano gestionale 01, come da Tabella 11 allegata al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 30 dicembre 2022;

Considerate le modalità e le tempistiche di esecuzione dell'azione amministrativa per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria in conformità alla vigente normativa europea e/o nazionale;

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul conto di contabilità speciale n. 5944, successivamente sostituito dal conto di contabilità speciale n. 6319;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto dedicato di contabilità speciale - IGRUE, in particolare il Conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'iniziativa di cui trattasi;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, Art. 185, etc.);

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 306691 del 24 dicembre 2021, con la quale si comunica la creazione del Conto di contabilità speciale n. 6319 denominato «MUR-INT-FONDI-UE-FDR-L-183-87» intestato al Ministero dell'università e della ricerca, Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione, su cui sono transitati gli interventi precedentemente aperti sul conto n. 5944;

Vista la *European partnership* Biodiversa+, presentata in risposta al bando europeo HORIZON-CL6-2021-BIODIV-02;

Visto il bando transnazionale «*Supporting the protection of biodiversity and ecosystems across land and sea*», lanciato della *European partnership* Biodiversa+ *Call* 2021 e con scadenza il 30 novembre 2021 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Atteso che il MUR partecipa alla *Call* 2021 con il budget finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere sui Fondi FIRST 2021 nella forma di contributo alla spesa pari ad euro 2.000.000,00, come da lettera di impegno n. 11629 del 2 ottobre 2021, successivamente incrementato come da e-mail del direttore generale in data 11 ottobre 2022;



Considerato che per il bando *European partnership Biodiversa+ Call 2021*, di cui trattasi è stato emanato l'avviso integrativo in data 13 ottobre 2021 prot. MUR n. 14403;

Vista la decisione finale della *European partnership Biodiversa+* con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «*PrioritIce - Vanishing habitats: conservation priorities for glacier-related biodiversity threatened by climate change*», avente come obiettivo quello dell'analisi della biodiversità degli ambienti supraglaciali e proglaciali europei, volta all'individuazione di aree prioritarie per la conservazione della biodiversità e con un costo complessivo pari a euro 355.708,00;

Vista la presa d'atto prot. MUR n. 8218 del 19 giugno 2023 con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale effettuata sui progetti presentati in risposta al bando e la lista dei progetti a partecipazione italiana meritevoli di finanziamento, fra i quali il progetto dal titolo «*PrioritIce*»;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «*PrioritIce*» figurano i seguenti proponenti italiani:

Università degli studi di Milano;

MUSE Museo delle scienze;

Vista la procura notarile rep. n. 71324 in data 2 febbraio 2023 a firma del dott. Antonino Ferrara notaio nei distretti riuniti di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese, con la quale sig. Stefano Zecchi legale rappresentante del MUSE, Museo delle scienze conferisce procura al prof. Elio Maria Franzini legale rappresentante dell'Università degli studi di Milano, in qualità di soggetto capofila;

Visto il *Consortium Agreement* sottoscritto tra i partecipanti al progetto «*PrioritIce*»;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto direttoriale n. 76 del 4 maggio 2023, reg. UCB n. 125, in data 10 maggio 2023, di nomina dell'esperto tecnico scientifico prof. Francesco Musco e di eventuali sostituti;

Atteso che l'esperto prof. Francesco Musco con relazione acquisita in data 13 settembre 2023, ha approvato il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti regolamenti citati in premessa;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie*

generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato i codici concessione RNA COR:

Università degli studi di Milano n. 16522153 del 7 dicembre 2023;

MUSE Museo delle scienze n. 16522175 del 7 dicembre 2023;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017*), sono state acquisite le visure Deggendorf;

Università degli studi di Milano n. 26137193 del 1° dicembre 2023;

MUSE Museo delle scienze n. 26137214 del 1° dicembre 2023;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Considerata l'Istruttoria tecnico economica «ex ante» da parte dell'Istituto convenzionato Agenzia Invitalia acquisita agli atti del MUR in data 2 novembre 2023 prot. n. 14267;

Ritenuto di poter ammettere alle agevolazioni previste il progetto «*PrioritIce*» per un contributo complessivo pari ad euro 248.995,60;



Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «PrioritIce» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), che ne costituisce parte integrante.

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 31 marzo 2023 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 3), ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamenti non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, determinate in euro 199.196,48 nella forma di contributo nella spesa, graveranno sul cap. 7345, P.G. 01, a valere sulle disponibilità provenienti dall'esercizio finanziario 2021 di cui al decreto ministeriale n. 376 del 16 aprile 2021 registrato alla Corte dei conti in data 12 maggio 2021 reg. n. 1659.

2. Ad integrazione delle risorse di cui al comma 1, il MUR si impegna a trasferire ai predetti beneficiari il co-finanziamento europeo previsto per il progetto, pari a euro 49.799,12, ove detto importo venga versato sul conto di contabilità speciale IGRUE, intervento relativo all'iniziativa dell'*European partnership* Biodiversa+, così come previsto dal contratto fra la Commissione europea e i partner dell'ERA-NET Cofund, tra i quali il MUR ed ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dal beneficiario.

3. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

4. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-

finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della Struttura di gestione del programma.

5. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal programma e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dall'avviso integrativo, nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici e del 50% nel caso di soggetti privati. In quest'ultimo caso, il soggetto beneficiario privato dovrà produrre apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

3. Il presente provvedimento, emanato ai sensi del disposto dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, e la conseguente sottoscrizione dell'atto d'obbligo, è risolutivamente condizionato agli esiti delle istruttorie di ETS e EEF e, in relazione alle stesse, subirà eventuali modifiche, ove necessarie. Pertanto all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario dichiara di essere a conoscenza che forme, misure ed entità delle agevolazioni ivi disposte nonché l'agevolazione stessa, potranno essere soggette a variazione/risoluzione.

4. Nel caso in cui sia prevista l'erogazione a titolo di anticipazione, e il soggetto beneficiario ne facesse richiesta all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo, l'eventuale maggiore importo dell'anticipo erogato calcolato sulle somme concesse e, successivamente, rettificato in esito alle istruttorie ETS e EEF, sarà compensato con una ritenuta di pari importo, ovvero fino alla concorrenza della somma eccedente erogata, sulle successive erogazioni a SAL, ovvero sull'erogazione a saldo.

5. Qualora in esito alle istruttorie ETS e EEF l'importo dell'anticipo erogato non trovasse capienza di compensazione nelle successive erogazioni a SAL, ovvero nell'erogazione a saldo, la somma erogata eccedente alla spettanza complessiva concessa in sede di rettifica sarà restituita al MUR dai soggetti beneficiari senza maggiorazione di interessi.



6. All'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario è a conoscenza che il capitolato definitivo, sulla scorta del quale saranno eseguiti tutti i controlli sullo stato di avanzamento, sarà quello debitamente approvato e siglato dall'esperto e che, pertanto, in caso di difformità, si procederà ai necessari congruagli.

7. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

8.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 dicembre 2023

Il direttore generale: CONSOLI

Registrato alla Corte dei conti il 25 gennaio 2024

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 166

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: https://trasparenza.mur.gov.it/contenuto235_direzione-generale-dellinternazionalizzazione-e-della-comunicazione_48.html

24A00707

DECRETO 7 dicembre 2023.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «RIPARIANET» nell'ambito del programma Biodiversa+ Call 2021. (Decreto n. 224/2023).

IL DIRETTORE GENERALE

DELL'INTERNAZIONALIZZAZIONE E DELLA COMUNICAZIONE

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296 «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea («TFUE»), come modificato dall'art. 2 del Trattato di Lisbona del 13 dicembre 2007 e ratificato dalla legge 2 agosto 2008, n. 130, ed in particolare gli articoli 107 e 108;

Visto l'art. 20 della legge 30 dicembre 2010, n. 240, come sostituito dall'art. 63, comma 4 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, che prevede che una percentuale di almeno il dieci per cento del fondo si destina ad interventi in favore di giovani ricercatori di età inferiore a quaranta anni;

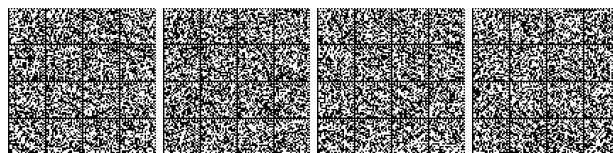
Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito, con modificazioni, dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del TFUE (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016 «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto ministeriale del 13 luglio 2016, n. 38, che stabilisce le procedure, le modalità di formazione e l'utilizzo del REPRIS (elenco Esperti tecnico scientifici



costituito per le necessità di valutazione «*ex ante*», «*in itinere*» ed «*ex post*» dei Progetti di ricerca di competenza del MUR, istituito presso il MUR e con il supporto informatico del CINECA);

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex art.* 18, decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1 del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016 «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5 del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con decreto direttoriale n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex art.* 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al decreto direttoriale n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164, recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 165, recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020, prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020, n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Visto il decreto ministeriale n. 376 del 16 aprile 2021, registrato alla Corte dei conti in data 12 maggio 2021, reg. n. 1659, con il quale sono state ripartite le risorse FIRST per l'esercizio finanziario 2021 sui capitoli 7245 e 7345 dello Stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2021, n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca dell'11 ottobre 2021, n. 1145 (reg. UCB del 12 ottobre 2021, n. 1383), con cui si è provveduto all'individuazione delle spese a carattere strumentale e comuni a più centri di responsabilità amministrativa nonché al loro affidamento in gestione unificata alle direzioni generali di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 166;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca dell'11 ottobre 2021, n. 1147 (reg. UCB del 12 ottobre 2021, n. 1380), con cui si è provveduto all'assegnazione ai responsabili della gestione, delle risorse finanziarie iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2021, tenuto conto degli incarichi dirigenziali di livello generale conferiti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 agosto 2021, registrato dalla Corte dei conti in data 8 settembre 2021, n. 2474, che attribuisce al dott. Gianluigi Consoli l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direzione della Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione nell'ambito del Ministero dell'università e della ricerca, di cui all'art. 1, comma 2, lettera d) del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164;

Visto il decreto ministeriale n. 1314 del 14 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3142, e il successivo decreto ministeriale di modifica n. 1368 del 24 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3143, e in particolare, l'art. 18, comma 4 del citato decreto ministeriale n. 1314 che prevede che il Ministero prende atto dei risultati delle valutazioni effettuate, delle graduatorie adottate e dei progetti selezionati per il finanziamento dalle iniziative internazionali e dispone, entro trenta giorni dalla conclusione delle attività valutative internazionali, il decreto di ammissione al finanziamento dei progetti vincitori;

Visto il decreto ministeriale del 30 luglio 2021, n. 1004, che ha istituito il Comitato nazionale per la valutazione della ricerca;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 30 dicembre 2022, recante «Ripartizione in capitoli delle unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e per il triennio 2023-2025», ed in particolare la tabella 11 ad esso allegata relativa al Ministero dell'università e ricerca;

Visto il decreto ministeriale n. 82 del 27 febbraio 2023, comunicato agli organi di controllo con nota prot. n. 1594 del 28 febbraio 2023, con il quale si è proceduto all'assegnazione delle risorse finanziarie relative alle missioni e programmi di spesa ai diversi centri di responsabilità amministrativa per l'esercizio finanziario 2023, e, contestualmente, sono stati determinati per la medesima annualità i limiti di spesa, in applicazione delle norme di contenimento della spesa pubblica per l'anno 2023;



Visto il decreto direttoriale n. 187 del 2 novembre 2023, reg. UCB n. 251 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G. 01 del capitolo 7345 dello stato di previsione della spesa del Ministero, dell'importo complessivo di euro 2.710.721,09, comprensivo delle spese per le attività di valutazione e monitoraggio, destinato al finanziamento, nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle Iniziative di cooperazione internazionale;

Ritenuto che la riserva normativa a sostegno della cooperazione internazionale, di cui all'art. 1, comma 872 della legge 27 dicembre 2006, risulta assicurata per l'esercizio 2023 dall'incremento della dotazione finanziaria del capitolo 7345, per l'effetto della riduzione delle disponibilità finanziarie sul capitolo 7245 piano gestionale 01, come da tabella 11 allegata al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 30 dicembre 2022;

Considerate le modalità e le tempistiche di esecuzione dell'azione amministrativa per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria in conformità alla vigente normativa europea e/o nazionale;

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul Conto di contabilità speciale n. 5944, successivamente sostituito dal Conto di contabilità speciale n. 6319;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto dedicato di contabilità speciale - IGRUE, in particolare il Conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'iniziativa di cui trattasi;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, Art. 185, etc.);

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 306691 del 24 dicembre 2021, con la quale si comunica la creazione del Conto di contabilità speciale n. 6319 denominato «MUR-INT-FONDI-UE-FDR-L-183-87» intestato al Ministero dell'università e della ricerca - Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione, su cui sono transitati gli interventi precedentemente aperti sul conto n. 5944;

Vista la *European partnership Biodiversa+*, presentata in risposta al bando europeo HORIZON-CL6-2021-BIODIV-02;

Visto il bando transnazionale «*Supporting the protection of biodiversity and ecosystems across land and sea*», lanciato dalla *European partnership Biodiversa+ Call 2021* e con scadenza il 30 novembre 2021 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Atteso che il MUR partecipa alla *Call 2021* con il budget finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere sui Fondi FIRST 2021 nella forma di contributo alla spesa pari ad euro 2.000.000,00, come da lettera di impegno n. 11629 del 2 agosto 2021, successivamente incrementato come da e-mail del direttore generale in data 11 ottobre 2022;

Considerato che per il bando *European partnership Biodiversa+ Call 2021*, di cui trattasi è stato emanato l'avviso integrativo in data 13 ottobre 2021 prot. MUR n. 14403;

Vista la decisione finale della *European partnership Biodiversa+ on* la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «*RIPARIANET - Prioritising riparian ecotones to sustain and connect multiple biodiversity and functional components in river networks*», avente come obiettivo la collaborazione internazionale per lo studio della biodiversità e servizi ecosistemici associati alle zone fluviali riparie attraverso la combinazione di remote-sensing e raccolta dati in campo e con un costo complessivo pari a euro 250.000,00;

Vista la presa d'atto prot. MUR n. 8218 del 19 giugno 2023 con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale effettuata sui progetti presentati in risposta al bando e la lista dei progetti a partecipazione italiana meritevoli di finanziamento, fra i quali il progetto dal titolo «*RIPARIANET*»;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «*RIPARIANET*» figurano i seguenti proponenti italiani:

Fondazione Edmund Mach;

Università degli studi di Roma Tre;

Vista la procura notarile rep. n. 5889 in data 21 marzo 2023 a firma del dott. Claudio Manzo notaio del Collegio notarile dei distretti riuniti di Roma, Velletri e Civitavecchia, con la quale il prof. Massimiliano Fiorucci in qualità di rettore «*pro-tempore*» e legale rappresentante dell'Università degli studi di Roma Tre conferisce procura al prof. Mario Pezzotti procuratore speciale della Fondazione Edmund Mach, in qualità di soggetto capofila;

Visto il *Consortium Agreement* sottoscritto tra i partecipanti al progetto «*RIPARIANET*»;

Visto l'art. 13, comma 1 del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;



Visto il decreto direttoriale n. 76 del 4 maggio 2023, reg. UCB n. 125, in data 10 maggio 2023, di nomina dell'esperto tecnico scientifico prof. Giuseppe Bazan e di eventuali sostituti;

Atteso che l'esperto prof. Giuseppe Bazan con relazione acquisita in data 13 giugno 2023, ha approvato il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti regolamenti citati in premessa;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche ed integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del Soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8 del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato i Codici concessione RNA COR:

Fondazione Edmund Mach n. 16522966 del 7 dicembre 2023;

Università degli studi di Roma Tre n. 16523018 del 7 dicembre 2023;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), sono state acquisite le visure Deggendorf:

Fondazione Edmund Mach n. 26137235 del 1° dicembre 2023;

Università degli studi di Roma Tre n. 26137236 del 1° dicembre 2023;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Vista l'istruttoria tecnico economica «*ex ante*» redatta dall'istituto convenzionato Agenzia Invitalia ed acquisita al prot. MUR n. 14269 in data 2 novembre 2023;

Ritenuto di poter ammettere alle agevolazioni previste il progetto «RIPARIANET» per un contributo complessivo pari ad euro 175.000,00;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «RIPARIANET» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), che ne costituisce parte integrante.

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° aprile 2023 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 3), ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamenti non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, determinate in euro 50.400,00 nella forma di contributo nella spesa, graveranno sul cap. 7345, PG. 01, a valere sulle disponibilità sullo stato di previsione di questo Ministero e provenienti dall'esercizio finanziario 2021 di cui al decreto ministeriale n. 376 del 16 aprile 2021 registrato alla Corte dei conti in data 12 maggio 2021, reg. n. 1659 e suddiviso per ciascun anno finanziario.

2. Ad integrazione delle risorse di cui al comma 1, il MUR si impegna a trasferire ai predetti beneficiari il co-finanziamento europeo previsto per il progetto, pari a euro 124.600,00, ove detto importo venga versato sul



conto di contabilità speciale IGRUE, intervento relativo all'iniziativa dell'*European partnership Biodiversa+*, così come previsto dal contratto fra la Commissione europea e i partner dell'ERA-NET *Cofund*, tra i quali il MUR ed ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dal beneficiario.

3. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

4. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della Struttura di gestione del programma.

5. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal programma e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dall'avviso integrativo, nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici e del 50% nel caso di soggetti privati. In quest'ultimo caso, il soggetto beneficiario privato dovrà produrre apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

3. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le

modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 dicembre 2023

Il direttore generale: CONSOLI

Registrato alla Corte dei conti il 24 gennaio 2024

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 151

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link:

https://trasparenza.mur.gov.it/contenuto235_direzione-generale-dellinternazionalizzazione-e-della-comunicazione_48.html

24A00708

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 29 dicembre 2023.

Criteri e modalità per il versamento delle quote annuali, per il monitoraggio, nonché per la gestione del Fondo per il governo dei dispositivi medici.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modificazioni e integrazioni, con particolare riferimento agli articoli 47-bis e seguenti che istituiscono il Ministero della salute e ne definiscono le attribuzioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 10 novembre 1999, n. 469;



Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»;

Visto il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione;

Vista la legge 3 maggio 2019, n. 37, recante «Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - legge europea 2018», ed in particolare l'art. 17 che indica nel Ministero della salute l'autorità competente in materia di dispositivi medici e dispositivi medici diagnostici in vitro ai sensi dei regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746;

Vista la legge 22 aprile 2021, n. 53, recante «Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea» e, in particolare, l'art. 15, che indica «Principi e criteri direttivi per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, del regolamento (UE) 2020/561, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni, e del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione»;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'art. 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53»;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le dispo-

sizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'art. 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53»;

Visto l'art. 28 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, che stabilisce:

al comma 1: «Nello stato di previsione del Ministero della salute è istituito un fondo per il governo dei dispositivi medici alimentato, ai sensi dell'art. 15, comma 2, lettera h), della legge 22 aprile 2021, n. 53, da una quota annuale pari allo 0,75 per cento del fatturato, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, derivante dalla vendita al Sistema sanitario nazionale dei dispositivi medici e delle grandi apparecchiature da parte delle aziende che producono o commercializzano dispositivi medici.»;

al comma 4: «Qualora le attività per le quali si impiegano le risorse del fondo di cui al comma 1, afferiscano alla competenza di istituzioni regionali, il decreto di cui al comma 3, è adottato sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano.»;

al comma 6: «Un terzo delle risorse del fondo di cui al comma 1, è vincolato al finanziamento delle attività del programma nazionale di valutazione HTA dei dispositivi medici attribuite all'Agenas ai sensi dell'art. 22 del presente decreto.»;

Visto l'art. 24 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, che stabilisce, al comma 1, che il fondo istituito ai sensi del sopra citato decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, è alimentato con le medesime modalità anche dalle aziende che producono o commercializzano dispositivi medico-diagnostici in vitro;

Visti, altresì, l'art. 22, comma 5, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, e l'art. 18, comma 5, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, recanti disposizioni concernenti l'attivazione dell'Osservatorio nazionale dei prezzi dei dispositivi medici di cui al decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125;

Visto il decreto del Ministero della salute 31 marzo 2022 recante «Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa»;

Visto il decreto del Ministro della salute 23 gennaio 2023, che definisce i compiti e la composizione dell'Osservatorio nazionale dei prezzi dei dispositivi medici di cui al decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125;

Considerato che, ai sensi del comma 3 dell'art. 28 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono definiti i criteri e le modalità per il versamento delle quote annuali, per il monitoraggio nonché per la gestione del Fondo per il governo dei dispositivi medici;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante «Legge di contabilità e finanza pubblica» e successive modificazioni ed integrazioni;



Vista la legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025»;

Vista la tabella n. 15 allegata al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 30 dicembre 2022 recante «Ripartizione in capitoli delle unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e per il triennio 2023-2025», che istituisce, per le finalità sopraindicate, il capitolo di bilancio n. 3147, piano gestionale 1, denominato «Fondo per il governo dei dispositivi medici» afferente al centro di responsabilità della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico nell'ambito del programma di spesa «Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano», della missione «Tutela della salute» dello stato di previsione del Ministero del salute;

Sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 9 novembre 2023 (Rep. Atti n. 252/CSR);

Decreta:

Art. 1.

Fondo per il governo dei dispositivi medici

1. Il Fondo per il governo dei dispositivi medici, istituito nello stato di previsione del Ministero della salute, è alimentato mediante riassegnazione delle quote annuali versate ai sensi dell'art. 28 del decreto legislativo n. 137 del 2022 e dell'art. 24 del decreto legislativo n. 138 del 2022, sul capitolo di entrata del bilancio dello Stato n. 3616 «Versamento della quota pari allo 0,75 per cento del fatturato annuo derivante dalla vendita, al servizio sanitario nazionale, dei dispositivi medici e delle grandi apparecchiature, ai sensi dell'art. 28, comma 2, del decreto legislativo n. 137 del 2022», secondo le modalità stabilite dal presente decreto.

Art. 2.

Modalità di versamento

1. A partire dall'anno in corso, dal 1° novembre al 31 dicembre di ogni anno, le aziende produttrici o distributrici di dispositivi medici e delle grandi apparecchiature e dispositivi medico-diagnostici in vitro versano, sul capitolo di entrata n. 3616, la quota annuale prevista dall'art. 28 del decreto legislativo n. 137 del 2022 e dall'art. 24 del decreto legislativo n. 138 del 2022, corrispondente allo 0,75% del valore del fatturato come dichiarato al comma 2.

2. Le aziende di cui al comma 1 trasmettono entro il 31 dicembre di ogni anno al Ministero della salute - Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - una dichiarazione, resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, concernente il valore del fatturato, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, derivante dalla vendita al Servizio

sanitario nazionale dei dispositivi medici, dei dispositivi medico-diagnostici in vitro e delle grandi apparecchiature, riferito all'esercizio finanziario precedente.

3. Nella dichiarazione di cui al comma 2 è reso evidente anche l'importo della quota annuale dello 0,75% del fatturato dovuta ai sensi dell'art. 28 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, e dell'art. 24 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138. Alla dichiarazione è allegata l'attestazione del versamento di cui al comma 1.

4. Gli estremi per l'effettuazione del versamento sono riportati sul sito del Ministero della salute.

5. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, su proposta del Ministro della salute, si provvede al riparto del Fondo di cui all'art. 1, indicando i relativi capitoli di spesa di destinazione delle risorse, nel rispetto dei criteri indicati agli articoli 3, 4 e 5.

6. Il Ministero della salute, avvalendosi anche della collaborazione dei soggetti istituzionali competenti, svolge attività di sorveglianza del rispetto degli obblighi previsti dal presente articolo, nei limiti delle risorse affluite al Fondo di cui all'art. 1.

Art. 3.

Agenas, regioni e province autonome

1. Un terzo delle risorse affluite annualmente sul Fondo, di cui all'art. 1, è destinato all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas) per il finanziamento delle attività del programma nazionale di valutazione HTA (*Health technology assessment*) dei dispositivi medici, attribuite alla medesima Agenzia ai sensi dell'art. 22 del decreto legislativo n. 137 del 2022 e dell'art. 18 del decreto legislativo n. 138 del 2022.

2. Con accordo stipulato in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sono definite le modalità di riparto, tra le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, di risorse il cui ammontare complessivo annuo non può superare un terzo delle risorse affluite annualmente sul Fondo di cui all'art. 1 da destinare, tra l'altro, alle seguenti attività afferenti al governo dei dispositivi medici:

i) vigilanza e sorveglianza del mercato, con particolare riferimento all'esecuzione di esami o prove su dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro, al di fuori dei casi in cui il relativo costo sia a carico dell'operatore economico, ai sensi dell'art. 19, comma 5, del decreto legislativo n. 137 del 2022 e 15, comma 5, del decreto legislativo n. 138 del 2022;

ii) gestione banche dati;

iii) attività connesse al tracciamento dei dispositivi medici;

iv) indagini cliniche;

v) attività connesse all'Osservatorio nazionale dei prezzi dei dispositivi medici di cui al decreto del Ministro della salute del 23 gennaio 2023.



Art. 4.

Implementazione e gestione dei sistemi informatici necessari al governo dei dispositivi medici

1. Una quota pari a un trentesimo delle risorse affluite annualmente sul Fondo di cui all'art. 1 è attribuita alla Direzione generale dei sistemi informativi e della statistica per l'implementazione e la gestione dei sistemi informatici necessari al governo dei dispositivi medici, ivi inclusi i sistemi informativi a supporto della vigilanza e sorveglianza di mercato, nonché dei registri dei dispositivi medici impiantabili.

2. Una quota pari a un cinquantesimo delle risorse affluite annualmente sul Fondo di cui all'art. 1 è attribuita ad Agenas in quanto Agenzia nazionale per la sanità digitale, per la definizione di linee guida contenenti regole, guide tecniche, codifiche, classificazioni e *standard* necessari ad assicurare la raccolta, la conservazione, la consultazione e l'interscambio di dati sanitari che implicino l'impiego di dispositivi medici, oltre che per la promozione e realizzazione di servizi sanitari e socio-sanitari basati sui dati dell'utilizzo dei dispositivi medici, al fine di assicurare strumenti di consultazione dei dati dell'ecosistema dati sanitari (EDS) omogenei sul territorio nazionale ai sensi dell'art. 21 del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito dalla legge 28 marzo 2022, n. 25.

Art. 5.

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

1. Le risorse affluite annualmente sul Fondo di cui all'art. 1, disponibili al netto delle quote di cui agli articoli 3 e 4, sono attribuite alla Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico per le attività concernenti il governo dei dispositivi medici.

2. Rientrano nelle attività per il governo dei dispositivi medici, tra l'altro:

i servizi per la registrazione dei fabbricanti, dei mandatori degli importatori in Eudamed e nella banca dati nazionale;

la gestione e il funzionamento dell'Osservatorio nazionale dei prezzi di cui all'art. 22, comma 5, del decreto legislativo n. 137 del 2022 e all'art. 18, comma 5, del decreto legislativo n. 138 del 2022;

il sistema di vigilanza e il sistema di sorveglianza del mercato, con particolare riferimento alla necessità di eseguire esami o prove su dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro, al di fuori dei casi in cui il relativo costo sia a carico dell'operatore economico ai sensi dell'art. 19, comma 5, del decreto legislativo n. 137 del 2022 e dell'art. 15, comma 5, del decreto legislativo n. 138 del 2022;

lo svolgimento delle attività di Autorità competente in materia di dispositivi medici e di Autorità responsabile degli organismi notificati e lo sviluppo di progetti finalizzati alla implementazione delle disposizioni di cui ai regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746.

3. Per le finalità di cui ai commi 1 e 2, il Ministero della salute, nei limiti delle risorse del Fondo di cui all'art. 1, può avvalersi della collaborazione di enti pubblici e pri-

vati anche non nazionali, di istituti di ricerca, di società scientifiche e di enti operanti in materia di verifica o di controllo di qualità anche tramite specifiche convenzioni e contratti.

Art. 6.

Clausola d'invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 7.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 dicembre 2023

Il Ministro della salute
SCHILLACI

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
GIORGETTI

*Registrato alla Corte dei conti il 28 gennaio 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 190*

24A00722

**MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI**

DECRETO 31 gennaio 2024.

Disposizioni per la disciplina delle modalità operative del decreto 1° dicembre 2023, con specifico riferimento alle modalità di presentazione delle domande di ammissione, alle fasi di prenotazione, di rendicontazione nonché alla fase dell'istruttoria procedimentale per l'erogazione delle risorse destinate agli investimenti effettuati dalle imprese che esercitano attività di autotrasporto di merci per conto di terzi.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA SICUREZZA STRADALE E L'AUTOTRASPORTO

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante «Disposizioni per la formazione del Bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 300 del 29 dicembre 2014 - Suppl. ordinario n. 99 e, in particolare, l'articolo 1, comma 150 che ha autorizzato, a decorrere dall'anno 2015, una spesa annua per interventi in favore del settore dell'autotrasporto, de-



mandando la ripartizione delle relative risorse a successivi decreti del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Vista, la legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 303 del 29 dicembre 2022 - Suppl. ordinario n. 43;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 30 dicembre 2022, recante «Ripartizione in capitoli delle unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e per il triennio 2023-2025», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 304 del 30 dicembre 2022 - Suppl. ordinario n. 44;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 15 marzo 2022, n. 56, con il quale, ai sensi dell'articolo 1, comma 150, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, ed in base a quanto previsto dalla legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», le predette risorse finanziarie, pari a 240.000.000 di euro, sono state ripartite tra le diverse ipotesi di intervento;

Considerato che sul capitolo 7309 del bilancio di previsione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, piano di gestione n. 2, risultano accantonate risorse finanziarie pari a complessivi 25 milioni di euro (annualità 2023) destinate al rinnovo del parco veicolare delle imprese di autotrasporto iscritte al Registro elettronico nazionale (R.E.N.) e all'Albo nazionale degli autotrasportatori;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 1° dicembre 2023, n. 317 registrato dalla Corte dei conti in data 3 gennaio 2024 al n. 1, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 14 del 18 gennaio 2024, recante modalità di ripartizione ed erogazione delle risorse finanziarie destinate a favore degli investimenti da sostenersi da parte delle imprese di autotrasporto;

Visto in particolare l'art. 7, comma 2 del suddetto decreto ministeriale 1° dicembre 2023, n. 317, che rinvia ad un successivo decreto direttoriale la disciplina delle modalità di dimostrazione dei requisiti tecnici di ammissibilità agli incentivi, le relative modalità di presentazione delle domande di ammissione nonché le modalità di svolgimento dell'attività istruttoria;

Considerato che gli incentivi finanziari di cui al presente decreto sono inquadrabili nella cornice di cui al regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione europea del 17 giugno 2014 e successive modificazioni, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato comune, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato, nella misura in cui detti contributi si traducono nell'incentivazione all'acquisizione di veicoli commerciali di ultima generazione e ad alta sostenibilità dal punto di vista ambientale;

Visti, in particolare, l'articolo 2, paragrafo 1, punto 29 e l'articolo 17 del suddetto regolamento (UE) n. 651/2014 e successive modificazioni, che consentono aiuti agli investimenti a favore delle piccole e medie imprese, nonché gli articoli 36 e 36-ter che consentono aiuti agli investimenti per innalzare il livello della tutela ambientale o l'adeguamento anticipato a future norme dell'Unione europea;

Preso atto che, ai fini della definizione dei costi ammissibili per la definizione dei relativi contributi, ai sensi del summenzionato regolamento generale di esenzione (UE) n. 651/2014 e successive modificazioni, occorre far riferimento, in via generale, al sovra-costi necessario per acquisire la tecnologia più evoluta da un punto di vista scientifico ed ambientale rispetto alla tecnologia meno evoluta e all'intensità di aiuto specificamente prevista per le varie tipologie di investimenti come definita dal regolamento in parola;

Visto, inoltre, l'articolo 8 del summenzionato regolamento (UE) n. 651/2014 e successive modificazioni in materia di cumulo degli incentivi costituenti aiuti di Stato;

Visto, altresì, l'Allegato 1 al summenzionato regolamento che, al fine di circoscrivere la definizione di piccola e media impresa, stabilisce il numero dei dipendenti e le soglie finanziarie che definiscono le categorie;

Visto l'articolo 10, commi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 595/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2009, relativo all'omologazione dei veicoli a motore e dei motori riguardo alle emissioni dei veicoli pesanti (euro VI), all'accesso alle informazioni relative alla riparazione e alla manutenzione del veicolo che prevede la possibilità della concessione di incentivi finanziari per la demolizione di veicoli non conformi al regolamento stesso;

Visto il regolamento (CE) n. 715/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2007, relativo all'omologazione dei veicoli a motore riguardo alle emissioni dai veicoli passeggeri e commerciali leggeri (Euro 5 ed Euro 6) e all'ottenimento di informazioni sulla riparazione e la manutenzione del veicolo;

Visto il regolamento 582/2011 recante attuazione e modifica del regolamento (CE) n. 595/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le emissioni dei veicoli pesanti (Euro VI) e recante modifica degli allegati I e III della direttiva 2007/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto il regolamento UNECE 83 in materia di disposizioni uniformi relative all'omologazione dei veicoli con riferimento alle emissioni inquinanti sulla base del carburante utilizzato;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 1° dicembre 2015, n. 219 recante sistema di riqualificazione elettrica destinato ad equipaggiare autoveicoli M e N1 (c.d. «retrofit»);

Vista la legge 29 luglio 2015, n. 115 recante «Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea» (Legge europea 2014) in materia di istituzione del Registro nazionale degli aiuti di Stato (R.N.A.);



Vista la legge n. 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto l'articolo 19, comma 5, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 201, che prevede che le amministrazioni dello Stato, cui sono attribuiti per legge fondi o interventi pubblici, possono affidarne direttamente la gestione, nel rispetto dei principi comunitari e nazionali conferenti, a società a capitale interamente pubblico, sulle quali le predette amministrazioni esercitano un controllo analogo a quello esercitato su propri servizi e che svolgono la propria attività quasi esclusivamente nei confronti dell'amministrazione dello Stato;

Considerato che il soggetto gestore della presente misura d'incentivazione è la società RAM logistica, infrastrutture, trasporti S.p.a. (d'ora innanzi RAM o il soggetto gestore) cui compete, fra l'altro, la gestione della fase di presentazione delle domande e della successiva fase istruttoria e che, pertanto, si rende necessario fornire le disposizioni attuative di cui al presente decreto;

Decreta:

Art. 1.

Finalità

1. Il presente decreto dispone in ordine alle modalità operative del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 1° dicembre 2023, n. 317 con specifico riferimento alle modalità di presentazione delle domande di ammissione, alle fasi di prenotazione, di rendicontazione nonché alla fase dell'istruttoria procedimentale.

Art. 2.

Modalità di funzionamento

1. La fase introduttiva del procedimento relativo alle domande di ammissione ai benefici è articolata in due fasi distinte e successive:

a) la fase di prenotazione, finalizzata ad accantonare, ad opera del soggetto gestore, l'importo astrattamente spettante alle singole imprese richiedenti l'incentivo sulla sola base del contratto di acquisizione del bene oggetto dell'investimento da allegarsi al momento della proposizione della domanda secondo i termini e le modalità di cui all'articolo 3 del presente decreto;

b) la successiva fase di rendicontazione dell'investimento, nel corso della quale i soggetti interessati hanno l'onere di fornire analitica rendicontazione dei costi di acquisizione dei beni oggetto di investimento secondo quanto previsto dall'articolo 4 del presente decreto.

2. È previsto un solo periodo di incentivazione. Nello specifico la finestra temporale è la seguente:

dal 4 marzo 2024 al 22 marzo 2024;

all'interno di detto periodo, fermo restando l'importo massimo ammissibile per gli investimenti per singola impresa previsto dall'articolo 2, comma 4 del decreto ministeriale 1° dicembre 2023, n. 317, gli aspiranti ai benefici potranno presentare le domande di accesso all'incentivo.

3. All'interno di detto periodo di incentivazione ogni impresa ha diritto di presentare una sola domanda anche per più di una tipologia di investimenti per i quali viene richiesto l'incentivo e ricadenti nelle aree omogenee di cui all'articolo 2, comma 1, lettere a), b) e c) del decreto ministeriale 1° dicembre 2023, n. 317.

4. Le risorse finanziarie, complessivamente pari ad euro 25 milioni di euro di cui all'art. 1, comma 1 del decreto ministeriale 1° dicembre 2023, n. 317, al netto delle spettanze previste per l'attività del soggetto gestore, sono equamente ripartite nel periodo di incentivazione secondo le percentuali di stanziamento per tipologia di investimento previste all'articolo 2 del già citato decreto ministeriale.

5. Qualora, nel corso della fase di istruttoria ed in quella della rendicontazione di cui all'articolo 10 del presente decreto, il soggetto gestore dovesse rilevare mancanze ovvero irregolarità non sanabili, ne fornisce comunicazione all'amministrazione che, con provvedimento motivato, dispone la non ammissione dell'impresa istante agli incentivi. In questo caso l'importo precedentemente accantonato nel corso della fase di prenotazione torna nella piena disponibilità delle risorse.

6. Il soggetto gestore procede alla implementazione di tre «contatori», uno per ciascuna delle aree omogenee di investimenti di cui all'articolo 2, comma 1, lettere a), b) e c) del decreto ministeriale 1° dicembre 2023, n. 317. L'entità delle risorse via via presenti e utilizzabili per ognuna delle singole aree viene aggiornata periodicamente utilizzando l'apposita piattaforma informatica realizzata dal soggetto gestore.

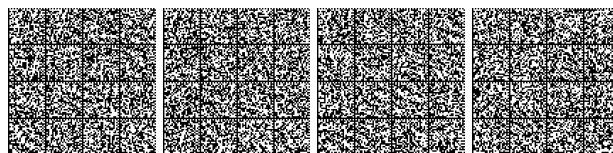
7. Con la piattaforma informatica di cui al precedente comma 6 si provvede:

1. all'accantonamento, ove la domanda appaia ammissibile, degli importi massimi concedibili a favore dei soggetti richiedenti in funzione delle domande presentate con corrispondente decurtazione dall'importo ancora disponibile per tipologia di investimento;

2. alla riacquisizione degli importi accantonati e rispetto ai quali siano venuti meno i presupposti della «prenotazione» con possibilità di procedere con lo «scorimento» della graduatoria in base alla data di proposizione dell'istanza.

8. Ove il sistema informatico rilevi l'esaurimento delle risorse finanziarie, le domande saranno ugualmente proponibili e accettate con riserva nell'eventualità di una successiva disponibilità di risorse. In quest'ultimo caso, le domande precedentemente accettate con riserva saranno istruite sulla base dell'ordine di presentazione fino ad esaurimento delle risorse.

9. Resta fermo che l'importo risultante dall'accantonamento ai sensi del comma 1, lettera a) del presente articolo è considerato ai fini della stima complessiva degli incentivi massimi erogabili per tipologia di investimen-



to, nonché della determinazione del contributo massimo erogabile all'impresa all'esito dell'istruttoria. Ai fini del riconoscimento dell'incentivo effettivamente spettante per ciascuna impresa si procederà alla verifica dei costi rendicontati e della sussistenza in capo a ogni impresa dei requisiti previsti per gli investimenti. L'incentivo riconosciuto all'impresa non potrà superare in alcun caso il totale delle somme accantonate sulla base della domanda presentata. I contributi erogati a chiusura della rendicontazione non potranno in alcun caso superare le somme stanziare sulla base dell'istanza volta ad ottenere la prenotazione del beneficio ex art. 4 del più volte citato decreto ministeriale n. 317/2023.

10. La tabella allegata al presente decreto contiene l'indicazione del contributo spettante per ciascun tipo di investimento ammesso, determinato in conformità a quanto stabilito all'art. 5 del decreto ministeriale n. 317/2023. La determinazione della somma accantonata per ciascuna impresa, pari al contributo massimo spettante, sarà calcolata dalla piattaforma sulla base di quanto indicato dall'impresa nel modello di domanda di ammissione all'incentivo che ai sensi dell'art. 3, comma 1 costituisce il tetto massimo del contributo ammissibile.

Art. 3.

Termini, modalità di compilazione e di presentazione delle domande

1. Possono inoltrare domanda le imprese di autotrasporto di cose per conto di terzi, nonché le strutture societarie, risultanti dall'aggregazione di dette imprese, costituite a norma del Libro V, Titolo VI, Capo I, o del Libro V, Titolo X, Capo II, sezioni II e II-bis del codice civile, ed iscritte al Registro elettronico nazionale istituito dal regolamento (CE) n. 1071/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 e all'albo degli autotrasportatori di cose per conto di terzi, la cui attività prevalente sia quella di autotrasporto di cose, ovvero codice Ateco 49.41.

2. Sarà possibile presentare istanza, che avrà validità di prenotazione, all'interno del periodo incentivante così come indicato al precedente art. 2, comma 2, secondo le modalità di seguito descritte. Le liste delle domande pervenute ed i «contatori» delle somme disponibili, aggiornati periodicamente, saranno raggiungibili dalla pagina web del soggetto gestore RAM <http://www.ramspa.it> nella Sezione dedicata all'incentivo «Investimenti IX edizione».

3. Le istanze dovranno, a pena di inammissibilità, essere presentate a partire dalle ore 10,00 del 4 marzo 2024 e fino e non oltre le ore 16,00 del 22 marzo 2024 esclusivamente tramite posta elettronica certificata dell'impresa richiedente e indirizzata a ram.investimenti2024@legal-mail.it

4. Qualora ad esito dell'istruttoria sulla rendicontazione, l'impresa non risulti aver perfezionato in tutto o in parte gli investimenti dichiarati, l'amministrazione potrà tenerne conto ai fini di successive edizioni di incentiva-

zione. L'impresa che non intenda effettuare l'investimento prenotato potrà annullare, entro i termini di chiusura della rendicontazione, l'istanza presentata, al fine di non incorrere nella predetta sanzione.

5. L'istanza dovrà essere inoltrata, a pena di inammissibilità, unitamente alla seguente documentazione:

a) modello di istanza debitamente compilato, attraverso apposito modello informatico, in tutte le sue parti e firmato con firma digitale dal legale rappresentante o procuratore dell'impresa. Il modello informatico di tipo «pdf editabile» dovrà essere compilato e salvato senza ulteriore scansione e potrà essere reperito al sito web del soggetto <http://www.ramspa.it> nella Sezione dedicata all'incentivo «Investimenti X edizione». Al suddetto indirizzo web sarà altresì possibile ottenere tutte le informazioni tecniche, utili per la compilazione del suddetto modello;

b) copia del documento di riconoscimento in corso di validità del legale rappresentante o procuratore dell'impresa;

c) copia del contratto di acquisizione dei beni oggetto d'incentivazione, comprovante quanto dichiarato nel modello di istanza, avente data successiva a quella di entrata in vigore decreto ministeriale 1° dicembre 2023, n. 317 (ovvero a far data dal 19 gennaio 2024) e debitamente sottoscritto dalle parti. Il contratto dovrà inoltre essere firmato con firma digitale dal legale rappresentante o dal procuratore dell'impresa e contenere, nel caso di acquisto di rimorchi o semirimorchi, l'indicazione del costo di acquisizione dei dispositivi innovativi di cui all'allegato 1 del decreto ministeriale n. 317/2023.

Ai soli fini della formazione dell'ordine di prenotazione faranno fede la data e l'ora di invio dell'istanza inoltrata tramite posta elettronica certificata (PEC). In nessun caso saranno prese in considerazione le domande inviate al di fuori dei termini di presentazione di cui all'art. 3, comma 3 del presente decreto.

6. Il soggetto gestore RAM, pubblicherà l'elenco delle domande pervenute indipendentemente dalla regolarità formale e sostanziale delle stesse che sarà verificata successivamente. L'elenco verrà pubblicato entro la data del 29 marzo 2024.

7. Il link per l'accesso all'elenco delle domande pervenute, che costituirà l'ordine di priorità acquisito, verrà pubblicato sul sito web del Ministero delle infrastrutture dei trasporti nella sezione «Temi - Trasporti - Autotrasporto merci - Documentazione - Autotrasporto merci - Contributi ed incentivi per l'anno 2023 - Investimenti» e sul sito del soggetto gestore. Tale elenco, avente valore quale ordine di prenotazione e di determinazione dell'ammontare massimo del contributo erogabile, resta valido in attesa della verifica dei requisiti dell'impresa istante e della documentazione allegata, che avverrà nelle fasi di istruttoria della rendicontazione e sino al suo aggiornamento a seguito di eventuali scorrimenti.

8. All'interno del periodo di incentivazione l'impresa ha diritto di presentare una sola domanda di accesso agli incentivi, contenente tutti gli investimenti, anche per più



di una tipologia. È possibile annullare l'istanza precedentemente inoltrata ed, eventualmente, contestualmente, presentare, secondo le modalità di cui ai commi precedenti, una nuova domanda, riportando come oggetto della PEC la dicitura «annullamento domanda» oppure «annullamento domanda e nuova presentazione», con l'effetto di uno scorrimento nella graduatoria ad una nuova posizione in coda. In nessun caso verrà presa in considerazione la seconda domanda senza che sia avvenuto l'annullamento della prima.

Art. 4.

Prova del perfezionamento dell'investimento

1. Nella fase di rendicontazione tutti i soggetti che hanno presentato domanda hanno l'onere di fornire la prova del perfezionamento dell'investimento e la prova che il medesimo è stato avviato in data successiva alla pubblicazione del decreto ministeriale 1° dicembre 2023, n. 317 nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana secondo le modalità di seguito descritte. La prova che l'investimento è stato avviato in data successiva alla pubblicazione del decreto ministeriale n. 317/2023 nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana costituisce un presupposto per l'ammissione all'erogazione del contributo. La guida all'utilizzo del sistema informatico di gestione sarà disponibile alla pagina <http://www.ramspa.it> nella Sezione dedicata all'incentivo «Investimenti X edizione», entro la data dell'11 marzo 2024.

2. Le imprese che hanno presentato istanza trasmettono a decorrere dalle ore 10,00 dell'8 aprile 2024 ed entro le ore 16,00 del 31 ottobre 2024, utilizzando la piattaforma informatica implementata da RAM S.p.a., la documentazione tecnica di cui agli articoli da 4 a 9 del presente decreto, nonché la prova documentale dell'integrale pagamento del prezzo attraverso la produzione della relativa fattura debitamente quietanzata, da cui risulti il prezzo del bene. Per le acquisizioni relative a rimorchi e semirimorchi, dovrà essere altresì fornita prova del prezzo pagato per i dispositivi innovativi di cui all'allegato 1 del decreto ministeriale n. 317/2023. La piattaforma informatica sarà resa nota sul sito web dell'amministrazione, nella pagina:

<http://www.mit.gov.it/temi/trasporti/autotrasporto-merci/documentazione>

e sul sito della RAM all'indirizzo <http://www.ramspa.it> nella Sezione dedicata all'incentivo «Investimenti X edizione».

Le credenziali di accesso al sistema informatico verranno trasmesse all'interessato all'indirizzo PEC dell'impresa, mittente dell'istanza.

3. Solo successivamente a detto adempimento la domanda effettuata con prenotazione potrà considerarsi perfezionata facendo salvi gli effetti della posizione acquisita. Decorsi i termini di cui ai commi 2 e 3 del presente articolo, le domande che non verranno rendicontate decadranno automaticamente liberando risorse e determinando lo scorrimento dell'elenco degli istanti.

4. In ogni caso si rende noto che, qualora l'impresa che, pur avendo presentato domanda di accesso all'in-

centivo e non avendo annullato la stessa, non provveda alla chiusura della fase di rendicontazione, attraverso la piattaforma informatica e secondo le modalità di cui ai precedenti commi 2 e 3, con la trasmissione della documentazione necessaria ai fini della prova dell'avvenuto perfezionamento dell'investimento prenotato in fase di istanza, l'amministrazione potrà tenerne conto nell'ambito di successive edizioni di incentivazione

5. Ove gli atti comprovanti l'acquisizione dei beni siano redatti in lingua straniera, dovranno, a pena di esclusione, essere tradotti in lingua italiana secondo la disposizione dell'art. 33 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 in materia di documentazione amministrativa.

6. In caso di stipulazione di un contratto di *leasing*, in virtù della sua peculiare natura, l'investimento si intenderà perfezionato con la sottoscrizione di un contratto di acquisto, preventivo di spesa, conferma d'ordine o altro atto vincolante tra l'impresa e il venditore avente data successiva l'entrata in vigore del decreto ministeriale n. 317/2023. L'aspirante all'incentivo ha l'onere di comprovare il pagamento dei canoni in scadenza alla data ultima per l'invio della documentazione. La prova del pagamento dei suddetti canoni può essere fornita alternativamente con la fattura rilasciata all'utilizzatore dalla società di *leasing*, debitamente quietanzata, ovvero con copia della ricevuta dei bonifici bancari effettuati dall'utilizzatore a favore della suddetta società. Dovrà, inoltre, essere dimostrata la piena disponibilità del bene attraverso la produzione di copia del verbale di presa in consegna o tramite la documentazione del documento di trasporto (DDT) del bene medesimo. La predetta documentazione dovrà essere trasmessa, secondo le modalità di cui ai precedenti commi, entro il termine previsto per la presentazione della rendicontazione.

7. In caso di acquisizione di veicoli, la concessione dell'incentivo è subordinata, altresì, alla dimostrazione che la data di prima immatricolazione dei veicoli comprovabile tramite la ricevuta (mod. M 2119) rilasciata dall'UMC sia avvenuta in Italia fra la data di entrata in vigore del decreto ministeriale n. 317/2023 (ovvero a far data dal 19 gennaio 2024), ed il termine ultimo per la presentazione della rendicontazione. In nessun caso saranno prese in considerazione le acquisizioni di veicoli effettuate all'estero, ovvero immatricolati all'estero, anche se successivamente reimmatricolati in Italia a chilometri «zero».

Art. 5.

Acquisizione dei veicoli a trazione alternativa a metano CNG e gas naturale liquefatto LNG, ibrida nonché a trazione elettrica - art. 2, comma 1, lettera a) del decreto ministeriale 1° dicembre 2023, n. 317

1. Ai fini della prova della sussistenza dei requisiti tecnici dei veicoli nuovi di fabbrica, adibiti al trasporto di merci di massa complessiva a pieno carico pari o superiore a 3,5 tonnellate a trazione alternativa a metano CNG, gas naturale liquefatto LNG, ibrida (diesel/elettrico) e elettrica (*Full Electric*), nonché per l'acquisizione di di-



positivi idonei ad operare la riconversione di autoveicoli per il trasporto merci a motorizzazione termica in veicoli a trazione elettrica, ai sensi dell'art. 36 del regolamento (CE) n. 651/2014 e successive modificazioni della Commissione europea del 17 giugno 2014, gli aspiranti all'incentivo hanno l'onere di produrre:

a) indicazione del numero di targa (ovvero trasmissione di copia della ricevuta attestante la presentazione dell'istanza di immatricolazione debitamente protocollata dall'ufficio motorizzazione civile competente) ai fini della dimostrazione che l'immatricolazione sia avvenuta, per la prima volta in Italia, in data successiva all'entrata in vigore del decreto ministeriale 1° dicembre 2023, n. 317;

b) attestazione tecnica del costruttore rilasciata su carta intestata, attestante la sussistenza delle caratteristiche tecniche previste dal decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 1° dicembre 2023, n. 317;

c) nel caso dell'acquisizione di dispositivi idonei ad operare la riconversione di autoveicoli per il trasporto merci a motorizzazione termica in veicoli a trazione elettrica articolo 2, comma 1, lettera a) del decreto ministeriale 1° dicembre 2023, n. 317, prova documentale dell'acquisizione del sistema di riqualificazione elettrica nonché della relativa omologazione giusta quanto previsto dal decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 1° dicembre 2015, n. 219;

d) qualora contestualmente all'acquisizione di un veicolo ad alimentazione alternativa si richieda la miglioramento per rottamazione di veicoli di classe inferiore ad euro VI step E o Euro 6 E di cui all'articolo 5, comma 2 del decreto ministeriale 1° dicembre 2023, n. 317, dovrà essere allegata copia del documento di immatricolazione dei veicoli rottamati oltre alla prova dell'avvenuta rottamazione con l'indicazione del numero di targa e con dichiarazione dell'impresa di demolizione dell'avvenuta rottamazione ovvero di presa in carico dei suddetti veicoli con l'impegno di procedere alla loro demolizione. La rottamazione deve essere avvenuta nel periodo compreso tra la data di entrata in vigore del decreto ministeriale n. 317/2023 ed il termine ultimo per la presentazione della rendicontazione;

e) attestazione che il veicolo è munito, per la propulsione, di almeno due diversi convertitori di energia e di due diversi sistemi di immagazzinamento dell'energia a bordo del veicolo relativamente ai veicoli ibridi (con alimentazione diesel ed elettrica).

Art. 6.

Radiazione per rottamazione di veicoli pesanti di massa complessiva pari o superiore a 3,5 tonnellate, con contestuale acquisizione di veicoli nuovi di fabbrica-art. 2, comma 1, lettera b) del decreto ministeriale 1° dicembre 2023, n. 317

1. Quanto alla radiazione per rottamazione di veicoli pesanti di massa complessiva pari o superiore a 3,5 tonnellate, con contestuale acquisizione di veicoli nuovi di fabbrica conformi alla normativa euro VI step E di massa

complessiva a partire da 3,5 tonnellate, comprese, ai sensi di quanto previsto dall'art. 10, commi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 595/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2009, nonché Euro 6 E ai sensi di quanto previsto dall'art. 12, commi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 715/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2007 con contestuale rottamazione di veicoli della medesima tipologia, per ciascun periodo di incentivazione, gli aspiranti all'incentivo hanno l'onere di produrre la documentazione attestante la sussistenza dei seguenti requisiti tecnici e condizioni:

a) copia del documento di immatricolazione dei veicoli rottamati oltre alla prova dell'avvenuta rottamazione con l'indicazione del numero di targa e con dichiarazione dell'impresa di demolizione dell'avvenuta rottamazione ovvero di presa in carico dei suddetti veicoli con l'impegno di procedere alla loro demolizione. La rottamazione deve essere avvenuta nel periodo compreso tra la data di entrata in vigore del decreto ministeriale 1° dicembre 2023, n. 317 ed il termine ultimo per la presentazione della rendicontazione;

b) indicazione del numero di targa (ovvero trasmissione di copia della ricevuta attestante la presentazione dell'istanza di immatricolazione debitamente protocollata dall'ufficio motorizzazione civile competente) ai fini della dimostrazione che l'immatricolazione sia avvenuta, per la prima volta in Italia, in data successiva all'entrata in vigore del decreto ministeriale 1° dicembre 2023, n. 317.

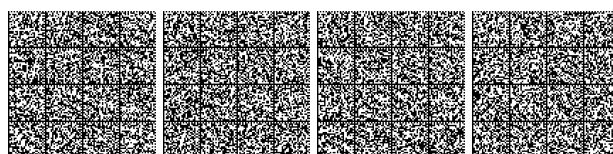
Art. 7.

Acquisizione anche mediante locazione finanziaria, di rimorchi e semirimorchi, adibiti al trasporto combinato – art. 2, comma 1, lettera c) del decreto ministeriale 1° dicembre 2023, n. 317

1. Quanto all'acquisizione anche mediante locazione finanziaria, di rimorchi e semirimorchi, nuovi di fabbrica adibiti al trasporto combinato ferroviario rispondenti alla normativa UIC 596-5 e rimorchi, semirimorchi dotati di ganci nave rispondenti alla normativa IMO per il trasporto combinato marittimo dotati di almeno uno dei dispositivi innovativi di cui all'allegato 1 al decreto ministeriale 1° dicembre 2023, n. 317 volti a conseguire maggiori *standard* di sicurezza e di efficienza energetica, gli aspiranti agli incentivi hanno l'onere di produrre la prova documentale di seguito specificata:

a) indicazione del numero di targa (ovvero trasmissione di copia della ricevuta attestante la presentazione dell'istanza di immatricolazione debitamente protocollata dall'ufficio motorizzazione civile competente) ai fini della dimostrazione che l'immatricolazione sia avvenuta, per la prima volta in Italia, in data successiva all'entrata in vigore del decreto ministeriale 1° dicembre 2023, n. 317;

b) attestazione rilasciata esclusivamente dal costruttore circa la sussistenza delle caratteristiche tecniche dei semirimorchi ed in particolare, a seconda dei casi, della



rispondenza alla normativa UIC 596-5 quanto ai veicoli idonei al trasporto combinato ferroviario, ovvero dotati di ganci nave rispondenti alla normativa IMO per il trasporto combinato marittimo;

c) documentazione comprovante l'installazione di almeno uno dei dispositivi di cui all'allegato 1 al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del 1° dicembre 2023, n. 317, con l'indicazione dei relativi costi sostenuti;

d) qualora contestualmente all'acquisizione di nuovi veicoli si richieda la maggiorazione per rottamazione di un rimorchio o semirimorchio, dovrà essere allegata copia del documento di immatricolazione dei veicoli rottamati oltre alla prova dell'avvenuta rottamazione con l'indicazione del numero di targa e con dichiarazione dell'impresa di demolizione dell'avvenuta rottamazione ovvero di presa in carico dei suddetti veicoli con l'impegno di procedere alla loro demolizione. La rottamazione deve essere avvenuta nel periodo compreso tra la data di entrata in vigore del decreto ministeriale ed il termine ultimo per la presentazione della rendicontazione;

2. Per le acquisizioni effettuate da piccole e medie imprese, oltre alla documentazione di cui ai punti precedenti ha l'onere di fornire anche la seguente documentazione:

a) dichiarazione redatta nelle forme ed ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa o da un suo procuratore, attestante che gli investimenti sono stati effettuati nell'ambito di un programma destinato a creare un nuovo stabilimento, ampliare uno stabilimento esistente, diversificare la produzione di uno stabilimento mediante prodotti nuovi aggiuntivi o trasformare radicalmente il processo produttivo complessivo di uno stabilimento esistente;

b) dichiarazione sostitutiva redatta ai sensi e per gli effetti del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa o da un suo procuratore attestante il numero delle unità di lavoro addette (ULA) ed il volume del fatturato conseguito nell'ultimo esercizio fiscale.

Art. 8.

Acquisizione di rimorchi, semirimorchi o equipaggiamenti per autoveicoli specifici superiori a 7 tonnellate allestiti per trasporti in regime ATP, rispondenti a criteri avanzati di risparmio energetico e rispetto ambientale - art. 2, comma 1, lettera c) del decreto ministeriale 1° dicembre 2023, n. 317

1. Circa l'acquisizione di rimorchi, semirimorchi o equipaggiamenti per autoveicoli specifici superiori alle 7 tonnellate allestiti per trasporti in regime ATP, rispondenti a criteri avanzati di risparmio energetico e rispetto ambientale, ai sensi di quanto previsto dagli articoli 17 e 36 del regolamento (CE) n. 651/2014 della Commissione

europea del 17 giugno 2014 e successive modificazioni, gli aspiranti agli incentivi, hanno l'onere di produrre:

a) in caso di acquisizione di rimorchi o semirimorchi certificazione del costruttore circa la sussistenza dei requisiti tecnici previsti dall'articolo 5, comma 5, lettera b) del decreto ministeriale 1° dicembre 2023, n. 317 per le unità frigorifere/calorifere;

b) documentazione dalla quale risulti il numero di targa (ovvero di copia della ricevuta attestante la presentazione dell'istanza di immatricolazione debitamente protocollata dall'ufficio motorizzazione civile competente) ai fini della dimostrazione che l'immatricolazione sia avvenuta, in Italia, ed in data successiva all'entrata in vigore del decreto ministeriale 1° dicembre 2023, n. 317;

c) in caso di sostituzione, nei rimorchi, semirimorchi o autoveicoli specifici superiori alle 7 tonnellate allestiti per il trasporto da effettuarsi conformemente agli accordi sui trasporti nazionali e internazionali delle derrate deperibili (ATP) mono o multi temperatura, delle unità frigorifere/calorifere installate, attestazione del costruttore che le nuove unità frigorifere sono alimentate da motore conforme alla fase V (Stage V) del regolamento UE n. 2016/1628 o da unità criogeniche autonome non collegate al motore del veicolo trainante oppure da unità elettriche funzionanti con alternatore collegato al motore del veicolo trainante.

2. Per le acquisizioni effettuate da piccole e medie imprese, oltre alla documentazione di cui ai punti precedenti anche:

a) dichiarazione redatta nelle forme ed ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000 sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa o da un suo procuratore, attestante che gli investimenti sono stati effettuati nell'ambito di un programma destinato a creare un nuovo stabilimento, ampliare uno stabilimento esistente, diversificare la produzione di uno stabilimento mediante prodotti nuovi aggiuntivi o trasformare radicalmente il processo produttivo complessivo di uno stabilimento esistente;

b) dichiarazione sostitutiva redatta ai sensi e per gli effetti del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa o da un suo procuratore attestante il numero delle unità di lavoro addette (ULA) ed il volume del fatturato conseguito nell'ultimo esercizio fiscale.

Art. 9.

Delle maggiorazioni

1. Relativamente alle maggiorazioni del 10% del contributo di cui all'articolo 5, comma 9 del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti n. 317/2023, ove ne abbiano fatto espressa richiesta nella domanda, gli aspiranti agli incentivi, dovranno fornire nella fase di rendicontazione, dichiarazione sostitutiva redatta ai sensi e per gli effetti del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa, attestante il numero delle unità di lavoro addette (ULA) ed il volume del fatturato conseguito nell'ultimo esercizio fiscale.



2. Ai fini del riconoscimento della maggiorazione pari al 10% per le acquisizioni effettuate da imprese aderenti ad una rete di imprese, gli interessati dovranno trasmettere, nella fase di rendicontazione, copia del contratto di rete redatto nelle forme di cui all'articolo 3, comma 4-ter del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito con legge 9 aprile 2009, n. 33.

3. Laddove la qualità di piccola o media impresa costituisca già requisito per ricevere l'incentivo, nessuna ulteriore maggiorazione per il possesso del medesimo requisito può essere riconosciuta.

Art. 10.

Della rendicontazione e dell'attività istruttoria - soggetto gestore

1. Gli aspiranti agli incentivi che hanno presentato istanza di prenotazione provvedono a trasmettere tutta la documentazione a comprova dell'avvenuto perfezionamento dell'investimento, come esplicitata dagli articoli da 4 a 9 del presente decreto secondo le modalità di cui all'articolo 4, commi 2 e 3.

2. Il soggetto gestore svolge le attività così come definite negli articoli precedenti previa sottoscrizione di atto attuativo dell'accordo di servizio MIT-RAM. Il soggetto gestore provvede all'implementazione della piattaforma informatica ed alla sua gestione, alla gestione del flusso documentale via posta elettronica certificata di cui all'articolo 3 del presente decreto nonché al ricevimento informatico e alla relativa archiviazione delle domande presentate nei termini ai fini della successiva attività istruttoria, all'aggiornamento dei «contatori» tramite la redazione dell'elenco delle domande acquisite ordinate sulla base della data di presentazione, all'attività istruttoria e alla verifica della rendicontazione ferma rimanendo la funzione di indirizzo e di direzione in capo all'amministrazione. La commissione di cui al successivo comma 3, qualora sussistano i requisiti previsti dal presente decreto, determina l'accoglimento delle istanze, dando comunicazione all'impresa del relativo provvedimento di ammissione.

3. Con decreto direttoriale è nominata una commissione per la validazione dell'istruttoria compiuta dal soggetto gestore delle domande presentate, composta da un presidente, individuato tra i dirigenti di II fascia in servizio presso il Dipartimento per la mobilità sostenibile, e da due componenti, individuati tra il personale di area III, in servizio presso il medesimo Dipartimento, nonché da un funzionario con le funzioni di segreteria.

4. Qualora in esito ad una prima fase istruttoria, si ravvisino lacune comunque sanabili della rendicontazione presentata, vengono richieste, tramite PEC, le opportune integrazioni agli interessati, fissando un termine perentorio non superiore a quindici giorni entro i quali l'impresa dovrà fornire gli elementi richiesti attraverso il caricamento degli stessi sulla piattaforma informatica. Qualora entro detto termine, l'impresa medesima non abbia fornito un riscontro, ovvero detto riscontro non sia ritenuto

soddisfacente, l'istruttoria verrà conclusa sulla sola base della documentazione valida disponibile. In ogni caso nessuna richiesta di integrazione istruttoria è dovuta per la mancanza della documentazione che doveva essere trasmessa dagli interessati a pena di esclusione.

5. Nel caso l'attività istruttoria rilevi la mancanza dei requisiti previsti a pena di esclusione dal decreto ministeriale n. 317/2023 ovvero l'insufficienza della documentazione anche a seguito della procedura esperita ai sensi del comma 4, l'amministrazione esclude senz'altro l'impresa dagli incentivi con provvedimento motivato e provvede all'immediata riacquisizione dei relativi importi.

Art. 11.

Cumulabilità degli aiuti

1. Ai sensi dell'articolo 8, commi 3, 4 e 5 del regolamento generale di esenzione (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014 e successive modificazioni, in caso di identità di costi ammissibili e dei beni oggetto degli incentivi, gli aiuti erogati ai sensi del summenzionato regolamento non possono essere cumulati con altri aiuti di Stato.

2. Gli aiuti di Stato esentati ai sensi del regolamento d'esenzione di cui sopra non possono essere cumulati con aiuti erogati ai sensi del regolamento (UE) 1407 della Commissione del 18 dicembre 2013 («de minimis») relativamente agli stessi costi ammissibili se tale cumulo porta a un'intensità di aiuto superiore ai livelli stabiliti ai sensi del regolamento generale di esenzione (UE) n. 651/2014 e successive modificazioni.

3. Per la verifica del rispetto delle norme sul cumulo fra aiuti di Stato, l'amministrazione si avvale del registro nazionale sugli aiuti di Stato (R.N.A.) gestito dal Ministero delle imprese e del made in Italy.

Art. 12.

Verifiche e controlli

1. In ogni caso è fatta salva la facoltà dell'amministrazione di procedere con tutti gli accertamenti e le verifiche anche successivamente all'erogazione degli incentivi e di procedere, in via di autotutela, con l'annullamento del relativo provvedimento di concessione, e disporre in ordine all'obbligo di restituzione ove, in esito alle verifiche effettuate, emergano gravi irregolarità in relazione alle dichiarazioni sostitutive rese ovvero nel caso di violazione dell'articolo 6, comma 2 del decreto ministeriale 1° dicembre 2023, n. 317.

2. Al fine di garantire l'effettività di quanto previsto dall'articolo 2, comma 6 del decreto ministeriale 1° dicembre 2023, n. 317, l'amministrazione avvalendosi del C.E.D. del Dipartimento per i trasporti provvede all'inserimento di appositi ostativi informatici per impedire il cambio di intestazione dei veicoli in violazione del vincolo di inalienabilità.



3. Al fine di verificare quanto previsto dall'articolo 2, comma 7 del decreto ministeriale 1° dicembre 2023, n. 317 l'amministrazione si avvale del C.E.D. del Dipartimento per i trasporti.

4. Il presente decreto è pubblicato nel sito web del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti nella sezione dedicata all'autotrasporto «Documentazione», nel sito web della società Rete autostrade mediterranee nonché nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 gennaio 2024

Il direttore generale: DI SANTO

ALLEGATO

Acquisizione dei veicoli a trazione alternativa a metano CNG, gas naturale liquefatto LNG, ibrida (diesel/elettrico) e elettrica (<i>full electric</i>), nonché acquisizione di dispositivi idonei ad operare la riconversione da termica ad elettrica - art. 5, commi 1 e 2 D.M. n. 317/2023			
Alimentazione	Massa complessiva	Contributo spettante per ciascun veicolo acquistato	Eventuale maggiorazione per veicolo rottamato
CNG	da 3,5 t a 7 t	4.000,00 euro	1.000,00 euro
	oltre 7 t e fino a 16 t	9.000,00 euro	1.000,00 euro
	oltre 16 t	24.000,00 euro	1.000,00 euro
LNG	oltre 7 t e fino a 16 t	9.000,00 euro	1.000,00 euro
	da 16 t	24.000,00 euro	1.000,00 euro
Ibrida (diesel/elettrico)	da 3,5 a 7 t	4.000,00 euro	1.000,00 euro
	oltre 7 t e fino a 16 t	9.000,00 euro	1.000,00 euro
	oltre 16 t	24.000,00 euro	1.000,00 euro
Elettrica	da 3,5 a 7 t	14.000,00 euro	1.000,00 euro
	oltre 7 t	24.000,00 euro	1.000,00 euro
Dispositivi per la riconversione a trazione elettrica	fino a 3,5 t	2.000,00 euro	

Radiazione per rottamazione di veicoli pesanti di massa complessiva superiore a 7 tonnellate, con contestuale acquisizione di veicoli nuovi di fabbrica conformi alla normativa antiinquinamento Euro VI step E - art. 5, comma 3 D.M. n. 317/2023	
Tipo veicolo	Contributo spettante per ciascun veicolo rottamato e contestuale acquisizione veicolo nuovo di fabbrica
Veicoli Euro 6 step E di massa oltre 7 e fino a 16 t	7.000,00 euro
Veicoli Euro 6 step E di massa superiore a 16 t	15.000,00 euro

Radiazione per rottamazione di veicoli pesanti di massa complessiva superiore a 3,5 tonnellate, con contestuale acquisizione di veicoli nuovi di fabbrica conformi alla normativa Euro VI step E ed Euro 6-E - art. 5, comma 4 D.M. n. 317/2023	
Tipo veicolo	Contributo spettante per ciascun veicolo rottamato e contestuale acquisizione veicolo nuovo di fabbrica
Veicoli euro VI step E ed euro 6 E di massa da 3,5 t e fino a 7 t	3.000,00 euro

Acquisizione anche mediante locazione finanziaria, di rimorchi e semirimorchi, nuovi di fabbrica, per il trasporto combinato - art. 5, comma 5 D.M. n. 317/2023		
Rimorchi o semirimorchi UIC e IMO ciascuno dotato di almeno uno dei dispositivi innovativi di cui all'allegato 1 del D.M. n. 317/2023	Contributo massimo spettante	
	Senza rottamazione:	Con rottamazione:
	3.000,00 euro 5.000,00 euro se P.M.I.*	5.000,00 euro 7.000,00 euro se P.M.I.

*In caso di piccola impresa il contributo è determinato nel limite del 20% dei costi di acquisto del mezzo IVA esclusa fino ad un massimo di 5.000 euro.

In caso di media impresa il contributo è determinato nel limite del 10% dei costi di acquisto del mezzo IVA esclusa fino ad un massimo di 5.000 euro.

In caso di grande impresa il contributo è stabilito in euro 3.000 a veicolo.

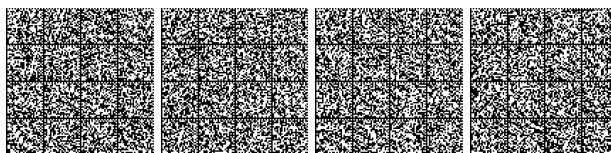
Rimorchi, semirimorchi e equipaggiamenti per autoveicoli specifici superiori a 7 tonnellate allestiti per trasporti in regime ATP e sostituzione delle unità frigorifere/calorifere - art. 5, comma 5 D.M. n. 317/2023		
Rimorchi, semirimorchi ed equipaggiamenti, delle unità frigorifere/calorifere installate per veicoli superiori a 7 t	Contributo massimo spettante	
	Senza rottamazione:	Con rottamazione:
	3.000,00 euro 5.000,00 euro se P.M.I.*	5.000,00 euro 7.000,00 euro se P.M.I.
Sostituzione equipaggiamenti, delle unità frigorifere/calorifere installate per rimorchi/semirimorchi superiori a 7 t	Contributo massimo spettante	
	3.000,00 euro 5.000,00 euro se P.M.I. *	

*In caso di piccola impresa il contributo è determinato nel limite del 20% dei costi di acquisto del mezzo IVA esclusa fino ad un massimo di 5.000 euro.

In caso di media impresa il contributo è determinato nel limite del 10% dei costi di acquisto del mezzo IVA esclusa fino ad un massimo di 5.000 euro.

In caso di grande impresa il contributo è stabilito in euro 3.000 a veicolo.

24A00721



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 29 gennaio 2024.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Eylea». (Determina n. 48/2024).

IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;



Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 5 maggio 2023, con la quale la società Bayer AG ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Eylea» (aflibercept);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta dell'8-10 novembre 2023;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 18-20 dicembre 2023;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale EYLEA (aflibercept):

«“Eylea” è indicato nei neonati pretermine per il trattamento di retinopatia del prematuro (*Retinopathy Of Prematurity*, ROP) con zona I (stadio 1+, 2+, 3 o 3+), zona II (stadio 2+ or 3+) o AP-ROP (ROP aggressiva posteriore)», è rimborsata come segue.

Confezione:

«40 mg/ml - soluzione iniettabile - uso intravitreo - siringa preriempita (vetro)» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 042510014/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 740,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.221,30;

nota AIFA: 98 per le indicazioni «degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (*Age-related Macular Degeneration* - AMD)» e «compromissione della vista dovuta a edema maculare diabetico (*Diabetic Macular Oedema* - DME)».

Per la nuova indicazione terapeutica restano invariate le condizioni negoziali vigenti.

Validità del contratto: sino a successiva determina di rinegoziazione del prezzo della specialità medicinale «Eylea».

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

È aggiornato il Registro multifarmaco semplificato «Anti-VEGF Intravitreali» per l'inserimento del medicinale «Eylea», a base di aflibercept per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

«Eylea» è indicato nei neonati pretermine per il trattamento di retinopatia del prematuro (*Retinopathy Of Prematurity*, ROP) con zona I (stadio 1+, 2+, 3 o 3+), zona II (stadio 2+ or 3+) o AP-ROP (ROP aggressiva posteriore).

Ai fini della prescrizione del medicinale, i medici afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo *web* <https://registri.aifa.gov.it>

I medici abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici>

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma *web*.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Eylea» (aflibercept) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 29 gennaio 2024

Il dirigente: TROTTA

24A00673

DETERMINA 29 gennaio 2024.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Coaprovel». (Determina n. 50/2024).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Coaprovel» - autorizzato con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione n. C (2004)739 del 2 marzo 2004 ed inserito nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/98/086/020;

EU/1/98/086/021;

EU/1/98/086/022;

EU/1/98/086/031;

EU/1/98/086/032;

EU/1/98/086/033;

EU/1/98/086/034;

EU/1/98/086/030;

EU/1/98/086/017;

EU/1/98/086/007;



EU/1/98/086/008;
 EU/1/98/086/009;
 EU/1/98/086/010;
 EU/1/98/086/029;
 EU/1/98/086/011;
 EU/1/98/086/012;
 EU/1/98/086/013;
 EU/1/98/086/014;
 EU/1/98/086/015;
 EU/1/98/086/016;
 EU/1/98/086/018;
 EU/1/98/086/019;
 EU/1/98/086/078;
 EU/1/98/086/092;
 EU/1/98/086/104;
 EU/1/98/086/116;
 EU/1/98/086/128.

Titolare A.I.C.: Sanofi Winthrop Industrie.

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Francesco Trotta la delega per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 3 agosto 2023 con la quale la società Sanofi Winthrop Industrie ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Coaprovel» (irbesartan e diuretici);



Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6 settembre 2023;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23-24-25 e 30 ottobre 2023;

Vista la delibera n. 45 del 20 dicembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, al medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Descrizione del medicinale
e attribuzione numero A.I.C.*

Al medicinale COAPROVEL (irbesartan) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale.

Confezioni:

«300/12,5mg compresse rivestite con film» 28 compresse - A.I.C. n. 034191231/E (in base 10);

«150/12,5mg compresse rivestite con film» 28 compresse - A.I.C. n. 034191181/E (in base 10);

«300mg/25 mg compresse rivestite con film» 56x1 compresse - A.I.C. n. 034191128/E (in base 10);

«150 mg/12,50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - A.I.C. n. 034191294/E (in base 10);

«300 mg/12,50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - A.I.C. n. 034191306/E (in base 10);

«150mg/12,50 mg compresse» 14 compresse - A.I.C. n. 034191130/E (in base 10);

«300mg/12,50 mg compresse» 14 compresse - A.I.C. n. 034191142/E (in base 10);

«150mg/12,50 mg compresse» 56x1 compresse - A.I.C. n. 034191155/E (in base 10);

«300mg/12,50 mg compresse» 56x1 compresse - A.I.C. n. 034191167/E (in base 10);

«150mg/12,50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse - A.I.C. n. 034191179/E (in base 10);

«150mg/12,50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse - A.I.C. n. 034191193/E (in base 10);

«150mg/12,50 mg compresse rivestite con film» 56x1 compresse - A.I.C. n. 034191205/E (in base 10);

«150mg/12,50 mg compresse rivestite con film» 98 compresse - A.I.C. n. 034191217/E (in base 10);

«300mg/12,50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse - A.I.C. n. 034191229/E (in base 10);

«300mg/12,50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse - A.I.C. n. 034191243/E (in base 10);

«300mg/12,50 mg compresse rivestite con film» 56x1 compresse - A.I.C. n. 034191256/E (in base 10);

«300mg/12,50 mg compresse rivestite con film» 98 compresse - A.I.C. n. 034191268/E (in base 10);

«150mg/12,50 mg compresse rivestite con film» 84 compresse - A.I.C. n. 034191270/E (in base 10);

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - A.I.C. n. 034191318/E (in base 10);

«150 mg/12,50 mg compresse rivestite con film» 90 compresse - A.I.C. n. 034191320/E (in base 10);

«300 mg/12,50 mg compresse rivestite con film» 90 compresse - A.I.C. n. 034191332/E (in base 10);

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse - A.I.C. n. 034191344/E (in base 10);

«300mg/12,50 mg compresse rivestite con film» 84 compresse - A.I.C. n. 034191282/E (in base 10);

«300mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse - A.I.C. n. 034191078/E (in base 10);

«300mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse - A.I.C. n. 034191092/E (in base 10);

«300mg/25 mg compresse rivestite con film» 84 compresse - A.I.C. n. 034191104/E (in base 10);

«300mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse - A.I.C. n. 034191116/E (in base 10).

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

La terapia di associazione a dosaggio fisso è indicata nei pazienti adulti la cui pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata dall'irbesartan o dall'idroclorotiazide da soli (vedere paragrafo 5.1).

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Coaprove» (irbesartan e diuretici) è classificato come segue ai fini della rimborsabilità.

Confezioni:

«300/12,5mg compresse rivestite con film» 28 compresse - A.I.C. n. 034191231/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,13;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,77;

«150/12,5mg compresse rivestite con film» 28 compresse - A.I.C. n. 034191181/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,64;

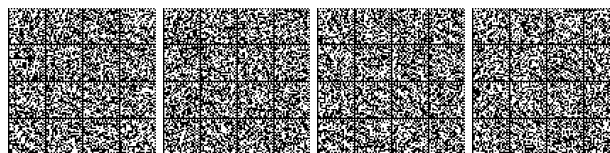
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,31;

«300mg/25 mg compresse rivestite con film» 56x1 compresse - A.I.C. n. 034191128/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«150 mg/12,50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - A.I.C. n. 034191294/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;



«300 mg/12,50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - A.I.C. n. 034191306/E (in base 10);
 classe di rimborsabilità: «C»;

«150mg/12,50 mg compresse» 14 compresse - A.I.C. n. 034191130/E (in base 10);
 classe di rimborsabilità: «C»;

«300mg/12,50 mg compresse» 14 compresse - A.I.C. n. 034191142/E (in base 10);
 classe di rimborsabilità: «C»;

«150mg/12,50 mg compresse» 56x1 compresse - A.I.C. n. 034191155/E (in base 10);
 classe di rimborsabilità: «C»;

«300mg/12,50 mg compresse» 56x1 compresse - A.I.C. n. 034191167/E (in base 10);
 classe di rimborsabilità: «C»;

«150mg/12,50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse - A.I.C. n. 034191179/E (in base 10);
 classe di rimborsabilità: «C»;

«150mg/12,50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse - A.I.C. n. 034191193/E (in base 10);
 classe di rimborsabilità: «C»;

«150mg/12,50 mg compresse rivestite con film» 56x1 compresse - A.I.C. n. 034191205/E (in base 10);
 classe di rimborsabilità: «C»;

«150mg/12,50 mg compresse rivestite con film» 98 compresse - A.I.C. n. 034191217/E (in base 10);
 classe di rimborsabilità: «C»;

«300mg/12,50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse - A.I.C. n. 034191229/E (in base 10);
 classe di rimborsabilità: «C»;

«300mg/12,50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse - A.I.C. n. 034191243/E (in base 10);
 classe di rimborsabilità: «C»;

«300mg/12,50 mg compresse rivestite con film» 56x1 compresse - A.I.C. n. 034191256/E (in base 10);
 classe di rimborsabilità: «C»;

«300mg/12,50 mg compresse rivestite con film» 98 compresse - A.I.C. n. 034191268/E (in base 10);
 classe di rimborsabilità: «C»;

«150mg/12,50 mg compresse rivestite con film» 84 compresse - A.I.C. n. 034191270/E (in base 10);
 classe di rimborsabilità: «C»;

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - A.I.C. n. 034191318/E (in base 10);
 classe di rimborsabilità: «C»;

«150 mg/12,50 mg compresse rivestite con film» 90 compresse - A.I.C. n. 034191320/E (in base 10);
 classe di rimborsabilità: «C»;

«300 mg/12,50 mg compresse rivestite con film» 90 compresse - A.I.C. n. 034191332/E (in base 10);
 classe di rimborsabilità: «C»;

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse - A.I.C. n. 034191344/E (in base 10);
 classe di rimborsabilità: «C»;

«300mg/12,50 mg compresse rivestite con film» 84 compresse - A.I.C. n. 034191282/E (in base 10);
 classe di rimborsabilità: «C»;

«300mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse - A.I.C. n. 034191078/E (in base 10);
 classe di rimborsabilità: «C»;

«300mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse - A.I.C. n. 034191092/E (in base 10);
 classe di rimborsabilità: «C»;

«300mg/25 mg compresse rivestite con film» 84 compresse - A.I.C. n. 034191104/E (in base 10);
 classe di rimborsabilità: «C»;

«300mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse - A.I.C. n. 034191116/E (in base 10);
 classe di rimborsabilità: «C».

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Coaprovel» (irbesartan e diuretici) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 29 gennaio 2024

Il dirigente: TROTTA

24A00674

DETERMINA 29 gennaio 2024.

Regime di rimborsabilità e prezzo e riclassificazione del medicinale per uso umano «Karvezide», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 51/2024).

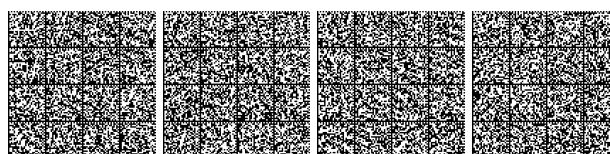
Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Karvezide» - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione n. C (1998)3174 del 2 marzo 2004 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con il numero:

EU/1/98/085/012;

EU/1/98/085/017;

EU/1/98/085/007;

EU/1/98/085/008;



EU/1/98/085/009;
 EU/1/98/085/010;
 EU/1/98/085/011;
 EU/1/98/085/013;
 EU/1/98/085/014;
 EU/1/98/085/015;
 EU/1/98/085/016;
 EU/1/98/085/018;
 EU/1/98/085/019;
 EU/1/98/085/020;
 EU/1/98/085/021;
 EU/1/98/085/022;
 EU/1/98/085/029;
 EU/1/98/085/030;
 EU/1/98/085/031;
 EU/1/98/085/032;
 EU/1/98/085/033;
 EU/1/98/085/034.

Titolare A.I.C.: Sanofi Winthrop Industrie.

IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera

e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

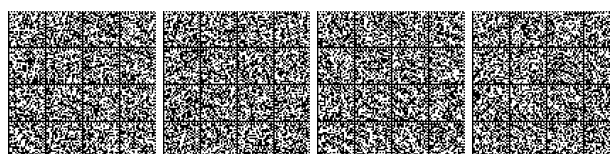
Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 143/2007 del 30 marzo 2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 86 del 13 aprile 2007, recante «Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della



specialità medicinale «Karvezide» (irbesartan + idroclorotiazide), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea», relativamente alle confezioni aventi codici A.I.C. nn. 034190076, 034190090, 034190102, 034190114 e 034190126;

Visto il trasferimento a nuova ditta da Bristol Myers Squibb Pharma a Sanofi Aventis Group, decisione della Commissione europea C (2013)1021 del 18 febbraio 2013;

Visto il trasferimento a nuova ditta da Sanofi Aventis Group a Sanofi Winthrop Industrie, decisione della Commissione europea C (2022)9551 del 12 dicembre 2022;

Vista la domanda presentata in data 3 agosto 2023 con la quale la società Sanofi Winthrop Industrie ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Karvezide» (irbesartan e diuretici);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6 settembre 2023;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23-25 e 30 ottobre 2023;

Vista la delibera n. 45 del 20 dicembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, al medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Al medicinale KARVEZIDE (irbesartan e diuretici) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale.

Confezioni:

«150mg/12,5mg compresse rivestite con film» 28 compresse per via orale - A.I.C. n. 034190189/E (in base 10);

«300mg/12,5mg compresse rivestite con film» 28 compresse via orale - A.I.C. n. 034190239/E (in base 10);

«150mg/12,50 mg compresse» 14 compresse via orale - A.I.C. n. 034190138/E (in base 10);

«300mg/12,50 mg compresse» 14 compresse via orale - A.I.C. n. 034190140/E (in base 10);

«150mg/12,50 mg compresse» 56x1 compresse via orale - A.I.C. n. 034190153/E (in base 10);

«150mg/12,50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse via orale - A.I.C. n. 034190177/E (in base 10);

«150mg/12,50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse via orale - A.I.C. n. 034190191/E (in base 10);

«150mg/12,50 mg compresse rivestite con film» 56x1 compresse via orale - A.I.C. n. 034190203/E (in base 10);

«150mg/12,50 mg compresse rivestite con film» 98 compresse via orale - A.I.C. n. 034190215/E (in base 10);

«300mg/12,50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse via orale - A.I.C. n. 034190227/E (in base 10);

«300mg/12,50 mg compressa rivestita con film» 56 compresse via orale - A.I.C. n. 034190241/E (in base 10);

«300mg/12,50 mg compresse rivestite con film» 56x1 compresse via orale - A.I.C. n. 034190254/E (in base 10);

«300mg/12,50 mg compresse rivestite con film» 98 compresse via orale - A.I.C. n. 034190266/E (in base 10);

«150mg/12,50 mg compressa rivestite con film» 84 compresse via orale - A.I.C. n. 034190278/E (in base 10);

«300mg/12,50 mg compresse rivestite con film» 84 compresse via orale - A.I.C. n. 034190280/E (in base 10);

«300mg/12,50 mg compresse» 56x1 compresse via orale - A.I.C. n. 034190165/E (in base 10);

«150 mg/12,50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse via orale - A.I.C. n. 034190292/E (in base 10);

«300 mg/12,50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse via orale - A.I.C. n. 034190304/E (in base 10);

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse via orale - A.I.C. n. 034190316/E (in base 10);

«300 mg/12,50 mg compresse rivestite con film» 90 compresse via orale - A.I.C. n. 034190330/E (in base 10);

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse via orale - A.I.C. n. 034190342/E (in base 10);

«150 mg/12,50 mg compresse rivestite con film» 90 compresse via orale - A.I.C. n. 034190328/E (in base 10).

Indicazioni terapeutiche

Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

La terapia di associazione a dosaggio fisso è indicata nei pazienti adulti la cui pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata dall'irbesartan o dall'idroclorotiazide da soli (vedere paragrafo 5.1).

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Karvezide» (irbesartan e diuretici) è classificato come segue ai fini della rimborsabilità.

Confezioni:

«150mg/12,5mg compresse rivestite con film uso orale» 28 compresse - A.I.C. n. 034190189/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

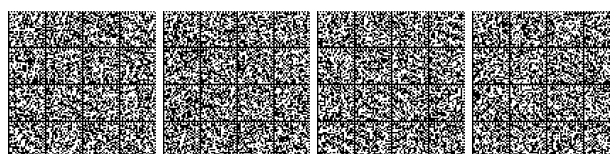
prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 5,64;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,31;

«300mg/12,5mg compresse rivestite con film uso orale» 28 compresse - A.I.C. n. 034190239/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 7,13;



prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,77;
 «150mg/12,50 mg compresse uso orale» 14 compresse - A.I.C. n. 034190138/E (in base 10);
 classe di rimborsabilità: C;
 «300mg/12,50 mg compresse uso orale» 14 compresse - A.I.C. n. 034190140/E (in base 10);
 classe di rimborsabilità: C;
 «150mg/12,50 mg compresse uso orale» 56x1 compresse - A.I.C. n. 034190153/E (in base 10);
 classe di rimborsabilità: C;
 «150mg/12,50 mg compresse rivestite con film uso orale» 14 compresse - A.I.C. n. 034190177/E (in base 10);
 classe di rimborsabilità: C;
 «150mg/12,50 mg compresse rivestite con film uso orale» 56 compresse - A.I.C. n. 034190191/E (in base 10);
 classe di rimborsabilità: C;
 «150mg/12,50 mg compresse rivestite con film uso orale» 56x1 compresse - A.I.C. n. 034190203/E (in base 10);
 classe di rimborsabilità: C;
 «150mg/12,50 mg compresse rivestite con film uso orale» 98 compresse - A.I.C. n. 034190215/E (in base 10);
 classe di rimborsabilità: C;
 «300mg/12,50 mg compresse rivestite con film uso orale» 14 compresse - A.I.C. n. 034190227/E (in base 10);
 classe di rimborsabilità: C;
 «300mg/12,50 mg compressa rivestita con film uso orale» 56 compresse - A.I.C. n. 034190241/E (in base 10);
 classe di rimborsabilità: C;
 «300mg/12,50 mg compresse rivestite con film uso orale» 56x1 compresse - A.I.C. n. 034190254/E (in base 10);
 classe di rimborsabilità: C;
 «300mg/12,50 mg compresse rivestite con film uso orale» 98 compresse - A.I.C. n. 034190266/E (in base 10);
 classe di rimborsabilità: C;
 «150mg/12,50 mg compressa rivestite con film uso orale» 84 compresse - A.I.C. n. 034190278/E (in base 10);
 classe di rimborsabilità: C;
 «300mg/12,50 mg compresse rivestite con film uso orale» 84 compresse - A.I.C. n. 034190280/E (in base 10);
 classe di rimborsabilità: C;
 «300mg/12,50 mg compresse uso orale» 56x1 compresse - A.I.C. n. 034190165/E (in base 10);
 classe di rimborsabilità: C;
 «150 mg/12,50 mg compresse rivestite con film uso orale» 30 compresse - A.I.C. n. 034190292/E (in base 10);
 classe di rimborsabilità: C;
 «300 mg/12,50 mg compresse rivestite con film uso orale» 30 compresse - A.I.C. n. 034190304/E (in base 10);
 classe di rimborsabilità: C;
 «300 mg/25 mg compresse rivestite con film uso orale» 30 compresse - A.I.C. n. 034190316/E (in base 10);
 classe di rimborsabilità: C;

«300 mg/12,50 mg compresse rivestite con film uso orale» 90 compresse - A.I.C. n. 034190330/E (in base 10);
 classe di rimborsabilità: C;
 «300 mg/25 mg compresse rivestite con film uso orale» 90 compresse - A.I.C. n. 034190342/E (in base 10);
 classe di rimborsabilità: C;
 «150 mg/12,50 mg compresse rivestite con film uso orale» 90 compresse - A.I.C. n. 034190328/E (in base 10);
 classe di rimborsabilità: C;
 «300 mg/25mg compressa rivestita con film uso orale» blister PVC/PVDC-alluminio 14 compresse - A.I.C. n. 034190076/E (in base 10);
 classe di rimborsabilità: C;
 «300 mg/25mg compressa rivestita con film uso orale» blister PVC/PVDC-alluminio 56 compresse - A.I.C. n. 034190090/E (in base 10);
 classe di rimborsabilità: C;
 «300 mg/25mg compressa rivestita con film uso orale» blister PVC/PVDC-alluminio 84 compresse - A.I.C. n. 034190102/E (in base 10);
 classe di rimborsabilità: C;
 «300 mg/25mg compressa rivestita con film uso orale» blister PVC/PVDC-alluminio 98 compresse - A.I.C. n. 034190114/E (in base 10);
 classe di rimborsabilità: C;
 «300 mg/25 mg compressa rivestita con film uso orale» blister PVC/PVDC-alluminio 56x1 - A.I.C. n. 034190126/E (in base 10);
 classe di rimborsabilità: C.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Karvezide» (irbesartan e diuretici) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 29 gennaio 2024

Il dirigente: TROTTA

24A00675



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oxycontin»

Estratto determina n. 40/2024 del 29 gennaio 2024

Medicinale: è autorizzata l'importazione parallela dal Belgio del medicinale OXYCONTIN «20 mg comprimés à libération prolongée, 30 comprimés», codice di autorizzazione BE253242, intestato alla società Mundipharma BV Kardinaal Mercierplein 2 - 2800 Mechelen, Belgio e prodotto da Fidelio Healthcare Limburg GmbH, Mundipharmastrasse 2-6, 65549 Limburg/Lahn, Germania e da Mundipharma DC B.V., Leusderend 16, 3832 RC Leusden, Paesi Bassi, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Importatore:

BB Farma S.r.l.

Viale Europa, 160

21017 Samarate (VA)

Confezione:

Oxycontin «20 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/AL

A.I.C. n. 050470020 (in base 10) - 1J4744 (in base 32)

Forma farmaceutica:

compressa a rilascio prolungato

Composizione:

Principio attivo:

ossicodone cloridrato

Eccipienti:

lattosio monoidrato, povidone K30, ammoniometacrilato copolimero in dispersione, acido sorbico (E200), triacetina, alcool stearilico, talco, magnesio stearato, ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol 400.

Inoltre il rivestimento delle compresse contiene:

20 mg polisorbato 80 (E433) e ossido di ferro rosso (E172)

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l.

Via dei Frilli, 25

50019 Sesto Fiorentino (FI)

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a.

Via Amendola, 1 (Loc. Caleppio)

20049 Settala (MI)

Pricetag AD

Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd.

1000 Sofia (Bulgaria)

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

Oxycontin «20 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 050470020 (in base 10) - 1J4744 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

euro 10,82

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 17,86

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Oxycontin «20 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister pvc/al A.I.C. n. 050470020 (in base 10) - 1J4744 (in base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

24A00709



Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oxycontin»

Estratto determina n. 41/2024 del 29 gennaio 2024

Medicinale: è autorizzata l'importazione parallela dal Belgio del medicinale OXYCONTIN «40 mg comprimés à libération prolongée, 30 comprimés», codice di autorizzazione BE253276, intestato alla società Mundipharma BV Kardinaal Mercierplein 2 - 2800 Mechelen, Belgio e prodotto da Fidelio Healthcare Limburg GmbH, Mundipharmastrasse 2-6, 65549 Limburg/Lahn, Germania e da Mundipharma DC B.V., Leusderend 16, 3832 RC Leusden, Paesi Bassi, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Importatore:

BB Farma S.r.l.

Viale Europa, 160

21017 Samarate (VA)

Confezione:

Oxycontin «40 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 050470032 (in base 10) - 1J474J (in base 32)

Forma farmaceutica:

compressa a rilascio prolungato

Composizione:

Principio attivo:

ossicodone cloridrato

Eccipienti:

lattosio monoidrato, povidone K30, ammoniomacetato copolimero in dispersione, acido sorbico (E200), triacetina, alcool stearilico, talco, magnesio stearato, ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol 400.

Inoltre il rivestimento delle compresse contiene:

40 mg polisorbato 80 (E433) e ossido di ferro giallo (E172)

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l.

Via dei Frilli, 25

50019 Sesto Fiorentino (FI)

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a.

Via Amendola, 1 (Loc. Caleppio)

20049 Settala (MI)

Pricetag AD

Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd.

1000 Sofia (Bulgaria)

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

Oxycontin «40 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 050470032 (in base 10) - 1J474J (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

euro 19,32

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 31,87

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Oxycontin «40 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister pvc/al A.I.C. n. 050470032 (in base 10) - 1J474J (in base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A00710

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oxycontin»

Estratto determina n. 42/2024 del 29 gennaio 2024

Medicinale: è autorizzata l'importazione parallela dal Belgio del medicinale OXYCONTIN «80 mg comprimés à libération prolongée, 30 comprimés», codice di autorizzazione BE253303, intestato alla società Mundipharma BV Kardinaal Mercierplein 2 - 2800 Mechelen, Belgio e prodotto da Fidelio Healthcare Limburg GmbH, Mundipharmastrasse 2-6, 65549 Limburg/Lahn, Germania e da Mundipharma DC B.V., Leusderend 16, 3832 RC Leusden, Paesi Bassi, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.



Importatore:

BB Farma S.r.l. - viale Europa n. 160 - 21017 - Samarate (VA).

Confezione:

OXYCONTIN «80 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050470044 (in base 10) - 1J474W (in base 32).

Forma farmaceutica:

compressa a rilascio prolungato.

Composizione:

principio attivo:

ossicodone cloridrato;

eccipienti:

lattosio monoidrato, povidone K30, ammoniometacrilato copolimero in dispersione, acido sorbico (E200), triacetina, alcool stearilico, talco, magnesio stearato, ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol 400;

inoltre il rivestimento delle compresse contiene:

80 mg - idrossipropilcellulosa, ossido di ferro giallo (E172) e indaco carminio (E132).

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l. - via dei Frilli n. 25 - 50019 - Sesto Fiorentino (FI);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 (Loc. Caleppio) - 20049 - Settala (MI);

Pricetag AD - Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. - 1000 Sofia (Bulgaria).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 34,48;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 56,91.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OXYCONTIN «80 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/AL, A.I.C. n. 050470044 (in base 10) - 1J474W (in base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni

dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A00711**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dabigatran Pensa»***Estratto determina n. 49/2024 del 29 gennaio 2024*

Medicinale: DABIGATRAN PENSA.

Titolare A.I.C.: Towa Pharmaceutical S.p.a.

Confezioni:

«75 mg capsule rigide» 10 capsule in blister Al/Al - A.I.C. n. 049570017 (in base 10);

«75 mg capsule rigide» 30 capsule in blister Al/Al - A.I.C. n. 049570029 (in base 10);

«75 mg capsule rigide» 60 capsule in blister Al/Al - A.I.C. n. 049570031 (in base 10);

«110 mg capsule rigide» 10 capsule in blister Al/Al - A.I.C. n. 049570043 (in base 10);

«110 mg capsule rigide» 30 capsule in blister Al/Al - A.I.C. n. 049570056 (in base 10);

«110 mg capsule rigide» 60 capsule in blister Al/Al - A.I.C. n. 049570068 (in base 10);

«110 mg capsule rigide» 180 (3x60) capsule in blister Al/Al - A.I.C. n. 049570070 (in base 10);

«110 mg capsule rigide» 100 (2x50) capsule in blister Al/Al - A.I.C. n. 049570082 (in base 10);

«150 mg capsule rigide» 10 capsule in blister Al/Al - A.I.C. n. 049570094 (in base 10);

«150 mg capsule rigide» 30 capsule in blister Al/Al - A.I.C. n. 049570106 (in base 10);

«150 mg capsule rigide» 60 capsule in blister Al/Al - A.I.C. n. 049570118 (in base 10);

«150 mg capsule rigide» 180 (3x60) capsule in blister Al/Al - A.I.C. n. 049570120 (in base 10);

«150 mg capsule rigide» 100 (2x50) capsule in blister Al/Al - A.I.C. n. 049570132 (in base 10);

Composizione:

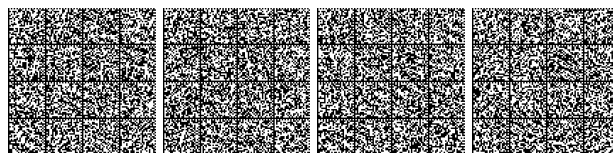
principio attivo:

dabigatran etexilato mesilato.

Officina di produzione responsabile del rilascio dei lotti:

Towa Pharmaceutical Europe, S.L. - C/ de Sant Martí, 75-97, Martorelles, 08107 Barcelona - Spain.

Pharmadox Healthcare Ltd. - KW20A Kordin Industrial Park Paola - PLA3000, Malta.



Indicazioni terapeutiche:

«Dabigatran Pensa» 75 mg capsule rigide:

prevenzione primaria di episodi tromboembolici venosi (TEV) in pazienti adulti sottoposti a chirurgia sostitutiva elettiva totale dell'anca o del ginocchio;

trattamento di TEV e prevenzione di TEV ricorrente in pazienti pediatrici di età compresa tra gli otto anni e meno di diciotto anni.

«Dabigatran Pensa» 110 mg capsule rigide:

prevenzione primaria di episodi tromboembolici venosi (TEV) in pazienti adulti sottoposti a chirurgia sostitutiva elettiva totale dell'anca o del ginocchio;

prevenzione di ictus ed embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non-valvolare (FANV), con uno o più fattori di rischio, quali precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA); età \geq settantacinque anni; insufficienza cardiaca (classe NYHA $\geq II$); diabete mellito; ipertensione;

trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP e EP negli adulti;

trattamento di TEV e prevenzione di TEV ricorrente in pazienti pediatrici di età compresa tra gli otto anni e meno di diciotto anni.

«Dabigatran Pensa» 150 mg capsule rigide:

prevenzione di ictus ed embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non-valvolare (FANV), con uno o più fattori di rischio, quali precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA); età \geq settantacinque anni; insufficienza cardiaca (classe NYHA $\geq II$); diabete mellito; ipertensione;

trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP e EP negli adulti;

trattamento di episodi tromboembolici venosi (TEV) e prevenzione di TEV ricorrente in pazienti pediatrici da otto anni a meno di diciotto anni di età.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«110 mg capsule rigide» 60 capsule in blister Al/Al - A.I.C. n. 049570068 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 24,81;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 46,54;

nota AIFA: 97, limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età \geq settantacinque anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio»;

«150 mg capsule rigide» 60 capsule in blister Al/Al - A.I.C. n. 049570118 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 24,81;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 46,54;

nota AIFA: 97 limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età \geq settantacinque anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio»;

«75 mg capsule rigide» 10 capsule in blister Al/Al - A.I.C. n. 049570017 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 4,14;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,76;

«75 mg capsule rigide» 30 capsule in blister Al/Al - A.I.C. n. 049570029 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 12,41;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 23,27;

«110 mg capsule rigide» 10 capsule in blister Al/Al - A.I.C. n. 049570043 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 4,14;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,76;

nota AIFA: 97, limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età \geq settantacinque anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio»;

«110 mg capsule rigide» 30 capsule in blister Al/Al - A.I.C. n. 049570056 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 12,41;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 23,27;

nota AIFA: 97, limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età \geq settantacinque anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17 comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Dabigatran Pensa» (dabigatran etexilato) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

L'indicazione terapeutica «Trattamento di episodi tromboembolici venosi (TEV) e prevenzione di TEV ricorrente in pazienti pediatrici dalla nascita a meno di diciotto anni di età» non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico nonché a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV), con uno o più fattori di rischio, quali un precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA), età \geq settantacinque anni, ipertensione, diabete mellito, insufficienza cardiaca sintomatica (classe NYHA $\geq II$)»: prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.



Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dabigatran Pensa» (dabigatran etexilato) è la seguente:

per l'indicazione terapeutica «Prevenzione primaria di episodi tromboembolici (TEV) in pazienti adulti sottoposti a chirurgia sostitutiva elettiva totale di anca o di ginocchio»: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ortopedico, fisiatra (RRL);

per l'indicazione terapeutica «Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP negli adulti»: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti individuati dalle regioni - neurologo, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiocirurgo, pneumologo, ematologo, che lavora in centri di trombosi ed emostasi (RRL);

per l'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica in pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV), con uno o più fattori di rischio, quali precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA), età \geq settantacinque anni, ipertensione, diabete mellito, insufficienza cardiaca sintomatica (Classe NYHA \geq II)»: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR) in conformità a quanto previsto dalla nota AIFA 97;

per l'indicazione terapeutica «Trattamento di episodi tromboembolici venosi (TEV) e prevenzione di TEV ricorrente in pazienti pediatrici dalla nascita a meno di diciotto anni di età»: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle regioni - neurologo, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiocirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi (RRL).

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegati alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: il presente estratto ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A00712

Rettifica della determina n. 772/2023 del 18 dicembre 2023, concernente il regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Xeomin».

Estratto determina n. 53/2024 del 29 gennaio 2024

È rettificata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 772/2023 del 18 dicembre 2023, concernente il «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali» del medicinale XEOMIN, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 2 del 3 gennaio 2024.

Laddove è scritto: «Xeomin è indicato per il trattamento sintomatico nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra i 2 e i 17 anni e di peso \geq 12 kg di scialorrea cronica dovuta a disturbi neurologici e del neurosviluppo».

Leggasi: «Xeomin è indicato per il trattamento sintomatico nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra i 2 e i 17 anni e di peso \geq 12 kg della scialorrea cronica dovuta a disturbi neurologici e/o disabilità intellettiva».

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A00713**CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE****Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare**

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte di cassazione, in data 8 febbraio 2024, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da tredici cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

«Modifiche all'Art. 32 della Costituzione per l'abolizione dei trattamenti sanitari obbligatori».

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso la sede del Movimento Indipendenza - via Filippo Civinini n. 85 - 00197 Roma - e-mail: info@movimentoindipendenza.it

24A00827**Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare**

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte di cassazione, in data 8 febbraio 2024, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da tredici cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

«Misure urgenti per il sostegno alla Sanità pubblica e il diritto alla Salute».

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso la sede del Movimento Indipendenza - via Filippo Civinini n. 85 - 00197 Roma - e-mail: info@movimentoindipendenza.it

24A00828

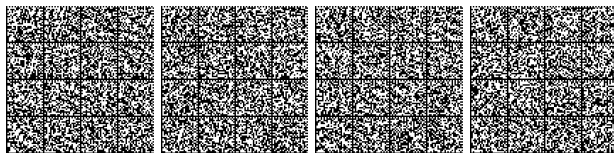
MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

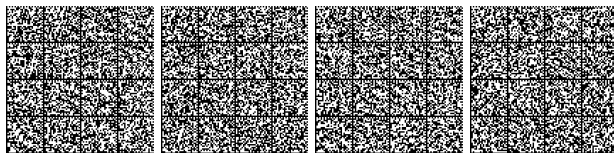
(WI-GU-2024-GU1-033) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



MODALITÀ PER LA VENDITA

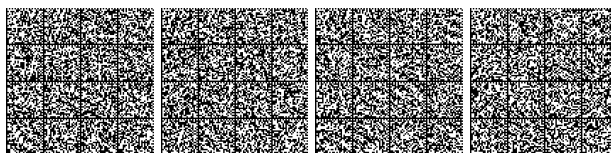
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

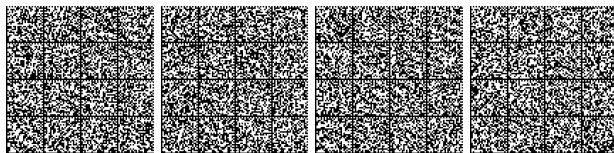
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	<u>Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:</u> (di cui spese di spedizione € 257,04)* (di cui spese di spedizione € 128,52)*	- annuale €	438,00
		- semestrale €	239,00
Tipo B	<u>Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:</u> (di cui spese di spedizione € 19,29)* (di cui spese di spedizione € 9,64)*	- annuale €	68,00
		- semestrale €	43,00
Tipo C	<u>Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:</u> (di cui spese di spedizione € 41,27)* (di cui spese di spedizione € 20,63)*	- annuale €	168,00
		- semestrale €	91,00
Tipo D	<u>Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:</u> (di cui spese di spedizione € 15,31)* (di cui spese di spedizione € 7,65)*	- annuale €	65,00
		- semestrale €	40,00
Tipo E	<u>Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:</u> (di cui spese di spedizione € 50,02)* (di cui spese di spedizione € 25,01)*	- annuale €	167,00
		- semestrale €	90,00
Tipo F	<u>Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:</u> (di cui spese di spedizione € 383,93)* (di cui spese di spedizione € 191,46)*	- annuale €	819,00
		- semestrale €	431,00

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, <i>concorsi</i> , prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 40,05)*	- annuale €	86,72
(di cui spese di spedizione € 20,95)*	- semestrale €	55,46

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€	190,00
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	€	180,50
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.

Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.

Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C





* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 4 0 2 0 9 *

€ 1,00

